SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 120

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 24 maggio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 maggio 2022, n. **53**.

Disposizioni in materia di statistiche in tema di violenza di genere.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità

1. La presente legge è volta a garantire un flusso informativo adeguato per cadenza e contenuti sulla violenza di genere contro le donne al fine di progettare adeguate politiche di prevenzione e contrasto e di assicurare un effettivo monitoraggio del fenomeno.

Art. 2.

Obblighi generali di rilevazione

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, al fine di supportare le politiche e le azioni di contrasto alla violenza di genere, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le pari opportunità per la conduzione di indagini campionarie si avvale dei dati e delle rilevazioni effettuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) e dal Sistema statistico nazionale (SISTAN). L'ISTAT e il SISTAN realizzano, con cadenza triennale, un'indagine campionaria interamente dedicata alla violenza contro le donne che produca stime anche sulla parte sommersa dei diversi tipi di violenza, ossia violenza fisica, sessuale, psicologica, economica, anche alla presenza sul luogo del fatto dei figli degli autori o delle vittime, e atti persecutori in riferimento a comportamenti che costituiscono o contribuiscono a costituire reato, fino al livello regionale.

L'ISTAT e il SISTAN pubblicano gli esiti di tale indagine e li trasmettono alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le pari opportunità.

2. Spetta al Ministro con delega per le pari opportunità il potere di indirizzo in merito all'individuazione delle esigenze di rilevazione statistica in materia di prevenzione e contrasto della violenza contro le donne. I quesiti per la raccolta dei dati sono quelli impiegati nella più recente indagine sulla sicurezza delle donne effettuata dall'ISTAT. Qualora vengano ravvisate nuove esigenze informative per una migliore comprensione e analisi del fenomeno e per l'individuazione di più efficaci misure per il contrasto della violenza contro le donne, i quesiti di cui al periodo precedente possono essere integrati dall'ISTAT, anche su indirizzo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le pari opportunità, con appositi provvedimenti. I quesiti sulla violenza psicologica ed economica per le donne che intrattengano una relazione di coppia devono essere integrati anche con domande relative alla presenza di figli minori di età ovvero alla presenza in casa di figli minori di età. Con riguardo alla relazione autore-vittima l'elenco del set minimo di modalità che devono essere previste nelle rilevazioni dell'ISTAT è il seguente: 1. coniuge/convivente; 2. fidanzato; 3. *ex* coniuge/*ex* convivente; 4. *ex* fidanzato; 5. altro parente; 6. collega/datore di lavoro; 7. conoscente/amico; 8. cliente; 9. vicino di casa; 10. compagno di scuola; 11. insegnante o persona che esercita un'attività di cura e/o custodia; 12. medico o operatore sanitario; 13. persona sconosciuta alla vittima; 14. altro; 15. autore non identificato.

3. La relazione annuale di cui all'articolo 5-*bis*, comma 7, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, è integrata dai dati e dalle informazioni derivanti dall'indagine di cui al comma 1 al momento disponibili nonché dalle indagini di cui all'articolo 7, comma 1. Restano fermi il divieto di comunicazione delle informazioni coperte dal segreto investigativo e quello di cui all'articolo 9 della legge 1° aprile 1981, n. 121.

4. Gli uffici, gli enti, gli organismi e i soggetti pubblici e privati che partecipano all'informazione statistica ufficiale, inserita nel programma statistico nazionale, di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, hanno l'obbligo di fornire i dati e le notizie per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale e di rilevare, elaborare e diffondere i dati relativi alle persone disaggregati per uomini e donne.

5. Le informazioni statistiche ufficiali sono prodotte in modo da assicurare:

a) la disaggregazione e l'uguale visibilità dei dati relativi a donne e uomini;

b) l'uso di indicatori sensibili al genere.

6. L'ISTAT assicura l'attuazione delle disposizioni del presente articolo da parte dei soggetti costituenti il SISTAN, anche mediante direttive del Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica, e provvede all'adeguamento della modulistica necessaria all'adempimento da parte delle amministrazioni pubbliche degli obblighi relativi alla raccolta delle informazioni statistiche.

Art. 3.

Relazione al Parlamento sull'attività dell'ISTAT

1. La relazione al Parlamento sull'attività dell'ISTAT, di cui all'articolo 24 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, è integrata da una relazione sull'attuazione dell'articolo 2.

Art. 4.

Strutture sanitarie e rilevazioni dati

1. Tutte le strutture sanitarie pubbliche e in particolare le unità operative di pronto soccorso hanno l'obbligo di fornire i dati e le notizie relativi alla violenza contro le donne.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro con delega per le pari opportunità e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono apportate le opportune modifiche al sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza, di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2009, anche sulla base dell'aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2018, recante le linee guida nazionali per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza, al fine di assicurare che il sistema informativo sia integrato con un set di informazioni utili per la rilevazione della violenza di genere contro le donne. In particolare le informazioni statistiche devono essere prodotte assicurando l'individuazione della relazione tra autore e vittima del reato secondo quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 2 e rilevando:

a) la tipologia di violenza, fisica, sessuale, psicologica o economica, esercitata sulla vittima;

b) se la violenza è commessa in presenza sul luogo del fatto dei figli degli autori o delle vittime e se la violenza è commessa unitamente ad atti persecutori;

c) gli indicatori di rischio di revittimizzazione previsti dall'allegato B al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017, facendo salva la garanzia di anonimato delle vittime.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono alla relativa attuazione con le sole risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

Rilevazioni statistiche del Ministero dell'interno e del Ministero della giustizia

1. Al fine di approfondire ulteriormente l'analisi dei fenomeni di cui all'articolo 1, il Ministero dell'interno provvede, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, a dotare il Centro elaborazione dati di cui all'articolo 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, di funzionalità che consentano di rilevare con riguardo ai reati di cui al comma 3 ogni eventuale ulteriore informazione utile a definire la relazione autore-vittima, secondo quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 2, nonché, ove noti: l'età e il genere degli autori e delle vittime; le informazioni sul luogo dove il fatto è avvenuto; la tipologia di arma eventualmente utilizzata; se la violenza è commessa in presenza sul luogo del fatto dei figli degli autori o delle vittime; se la violenza è commessa unitamente ad atti persecutori.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della giustizia individua le modalità e le informazioni fondamentali per monitorare, anche mediante i propri sistemi informativi, il fenomeno della violenza contro le donne e necessarie per ricostruire il rapporto tra l'autore e la vittima di reato, con riguardo ai procedimenti relativi ai reati di cui al comma 3.

3. La relazione autore-vittima, secondo quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 2, è rilevata, per i seguenti reati:

a) omicidio anche tentato di cui all'articolo 575 del codice penale anche nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del codice penale;

b) percosse di cui all'articolo 581 del codice penale;

c) lesioni personali di cui all'articolo 582 del codice penale anche nelle ipotesi aggravate ai sensi degli articoli 583 e 585 del codice penale;

d) violenza sessuale di cui all'articolo 609-*bis* del codice penale anche nelle ipotesi aggravate di cui all'articolo 609-*ter* del codice penale e violenza sessuale di gruppo di cui all'articolo 609-*octies* del codice penale;

e) atti sessuali con minorenne di cui all'articolo 609-*quater* del codice penale e corruzione di minorenne di cui all'articolo 609-*quinquies* del codice penale;

f) maltrattamenti contro familiari e conviventi di cui all'articolo 572 del codice penale;

g) atti persecutori di cui all'articolo 612-*bis* del codice penale;

h) diffusione illecita di immagini o video sessualmente espliciti, di cui all'articolo 612-*ter* del codice penale;

i) violazione dei provvedimenti di allontanamento dalla casa familiare e del divieto di avvicinamento ai luoghi frequentati dalla persona offesa di cui all'articolo 387-*bis* del codice penale;

l) costrizione o induzione al matrimonio di cui all'articolo 558-*bis* del codice penale;

m) pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili di cui all'articolo 583-*bis* del codice penale;

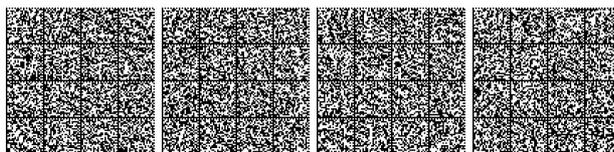
n) deformazione dell'aspetto della persona mediante lesioni permanenti al viso di cui all'articolo 583-*quinquies* del codice penale;

o) interruzione di gravidanza non consensuale di cui all'articolo 593-*ter* del codice penale;

p) sequestro di persona di cui all'articolo 605 del codice penale;

q) violenza privata di cui all'articolo 610 del codice penale;

r) violazione di domicilio di cui all'articolo 614 del codice penale;

s) violazione degli obblighi di assistenza familiare di cui all'articolo 570 del codice penale e violazione degli obblighi di assistenza familiare in caso di separazione o di scioglimento del matrimonio di cui all'articolo 570-*bis* del codice penale;

t) prostituzione minorile di cui all'articolo 600-*bis* del codice penale;

u) abbandono di persona minore o incapace di cui all'articolo 591 del codice penale;

v) danneggiamento di cui all'articolo 635 del codice penale;

z) estorsione di cui all'articolo 629 del codice penale;

aa) minaccia di cui all'articolo 612 del codice penale;

bb) favoreggiamento e sfruttamento della prostituzione di cui all'articolo 3 della legge 20 febbraio 1958, n. 75;

cc) circonvenzione di incapace di cui all'articolo 643 del codice penale;

dd) tratta di persone di cui all'articolo 601 del codice penale.

4. Con decreto del Ministro della giustizia, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dell'interno e sentito il Garante per la protezione dei dati personali, è istituito un sistema interministeriale di raccolta dati nel quale sono censite le principali informazioni relative ai reati di cui al comma 3. Tale sistema è alimentato dalle amministrazioni interessate, che garantiscono l'inserimento e la raccolta in maniera integrata dei dati.

5. Il sistema di raccolta dati di cui al comma 4 raccoglie, inoltre, per ogni donna vittima di violenza, in ogni grado del procedimento giudiziario, le informazioni su denunce, misure di prevenzione applicate dal questore o dall'autorità giudiziaria, misure precautelari, misure cautelari, ordini di protezione e misure di sicurezza, i provvedimenti di archiviazione e le sentenze.

6. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3, comma 3, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, il Ministero dell'interno comunica all'ISTAT e alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le pari opportunità, previa anonimizzazione e con cadenza periodica almeno semestrale, i dati immessi nel Centro elaborazione dati ai sensi del comma 1.

Art. 6.

Rilevazioni del Ministero della giustizia

1. Con decreto del Ministro della giustizia, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono apportate modifiche al regolamento per l'esecuzione del codice di procedura penale, di cui al decreto del Ministro di grazia e giustizia 30 settembre 1989, n. 334, in relazione alla disciplina del registro delle notizie di reato di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale, al fine di prevedere, con riguardo ai reati di cui all'articolo 5, comma 3, l'inserimento dei dati relativi alla relazione autore-vittima del reato secondo quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 2 dell'articolo 2 e di quelli relativi alle caratteristiche di età e genere degli autori e delle vittime, alla presenza sul luogo del fatto dei figli degli autori o delle vittime, ai luoghi in cui è avvenuto il fatto e all'eventuale tipologia di arma utilizzata.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 5, con decreto del Ministro della giustizia, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono apportate modifiche al sistema di rilevazione dei dati del medesimo Ministero volte a prevedere:

a) con riguardo agli indagati e agli imputati, nonché alla persona offesa e alla parte civile nei procedimenti per i reati di cui all'articolo 5, comma 3, l'indicazione dell'eventuale nomina di un difensore di fiducia o d'ufficio e dell'eventuale richiesta di accesso e del conseguente provvedimento di ammissione al patrocinio a spese dello Stato ai sensi dell'articolo 76, comma 4-*ter*, del testo unico in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115;

b) con riguardo agli indagati e agli imputati, la rilevazione di dati relativi a precedenti condanne a pene detentive e alla qualifica di recidivo.

Art. 7.

ISTAT e centri antiviolenza

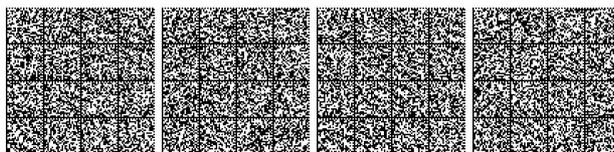
1. Al fine di supportare le politiche e le azioni di contrasto alla violenza di genere, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le pari opportunità si avvale dell'ISTAT e del SISTAN, i quali realizzano indagini sui centri antiviolenza e sulle case rifugio accreditati e non accreditati, con dati distinti a seconda dell'accreditamento o meno del centro o della casa rifugio e disaggregati per regioni e province autonome di Trento e di Bolzano anche ai fini della relazione di cui all'articolo 2. Le indagini devono evidenziare:

a) le caratteristiche dell'utenza che a essi si rivolge, garantendo l'anonimato dei dati, ivi inclusa la relazione autore-vittima;

b) la tipologia di violenza subita, ossia violenza fisica, sessuale, psicologica, economica, o in presenza dei figli degli autori o delle vittime, o consistente in atti persecutori;

c) il numero e le tipologie di interventi di assistenza fornita.

2. I dati rilevati nell'ambito delle indagini di cui al comma 1 sono trasmessi alle regioni, alle province autonome di Trento e di Bolzano e agli enti locali che ne fanno richiesta.

3. Al fine di non gravare sull'attività dei centri antiviolenza e delle case rifugio, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, fatte salve le loro competenze e la possibilità di effettuare autonome rilevazioni sul fenomeno della violenza, utilizzano i dati disaggregati su base territoriale raccolti dall'ISTAT per le indagini periodiche di cui al comma 1.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1762):

Presentato dalla senatrice Valeria VALENTE e altri, il 6 marzo 2020.

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede redigente, il 26 maggio 2020, con i pareri delle Commissioni 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 12ª (Igiene e sanità), e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede redigente, il 29 e il 30 settembre 2020; il 6, il 20, il 21, il 27 e il 28 ottobre 2020; il 3, il 17 e il 24 novembre 2020.

Esaminato in Aula e approvato il 25 novembre 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2805):

Assegnato alle Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali), in sede referente, il 1° dicembre 2020, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalle Commissione riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali), in sede referente, il 2 e il 17 marzo 2022; il 21 aprile 2022.

Esaminato in Aula il 16 aprile 2022 e approvato definitivamente il 27 aprile 2022.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 3 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, (Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province):

«Art. 3. *(Misura di prevenzione per condotte di violenza domestica).* — 1. Nei casi in cui alle forze dell'ordine sia segnalato, in forma non anonima, un fatto che debba ritenersi riconducibile ai reati di cui agli articoli 581, nonché 582, secondo comma, consumato o tentato, del codice penale, nell'ambito di violenza domestica, il questore, anche in assenza di querela, può procedere, assunte le informazioni necessarie da parte degli organi investigativi e sentite le persone informate dei fatti, all'ammonimento dell'autore del fatto. Ai fini del presente articolo si intendono per violenza domestica uno o più atti, gravi ovvero non episodici, di violenza fisica, sessuale, psicologica o economica che si verificano all'interno della famiglia o del nucleo familiare o tra persone legate, attualmente o in passato, da un vincolo di matrimonio o da una relazione affettiva)), indipendentemente dal fatto che l'autore di tali atti condivida o abbia condiviso la stessa residenza con la vittima.

2. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'art. 8, commi 1 e 2, del decreto-legge 23 febbraio 2009, n. 11, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 aprile 2009, n. 38, come modificato dal presente decreto. Il questore può richiedere al prefetto del luogo di residenza del destinatario dell'ammonimento l'applicazione della misura della sospensione della patente di guida per un periodo da uno a tre mesi. Il prefetto dispone la sospensione della patente di guida ai sensi dell'art. 218 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Il prefetto non dà luogo alla sospensione della patente di guida qualora, tenuto conto delle condizioni economiche del nucleo familiare, risulti che le esigenze lavorative dell'interessato non possono essere garantite con il rilascio del permesso di cui all'art. 218, comma 2, del citato decreto legislativo n. 285 del 1992.

3. Il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza, anche attraverso i dati contenuti nel Centro elaborazione dati di cui all'art. 8 della legge 1° aprile 1981, n. 121, elabora annualmente un'analisi criminologica della violenza di genere che costituisce un'autonoma sezione della relazione annuale al Parlamento di cui all'art. 113 della predetta legge n. 121 del 1981.

4. In ogni atto del procedimento per l'adozione dell'ammonimento di cui al comma 1 devono essere omesse le generalità del segnalante, salvo che la segnalazione risulti manifestamente infondata. La segnalazione è utilizzabile soltanto ai fini dell'avvio del procedimento.

5. Le misure di cui al comma 1 dell'art. 11 del decreto-legge 23 febbraio 2009, n. 11, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 aprile 2009, n. 38, trovano altresì applicazione nei casi in cui le forze dell'ordine, i presidi sanitari e le istituzioni pubbliche ricevono dalla vittima notizia dei reati di cui agli articoli 581 e 582 del codice penale nell'ambito della violenza domestica di cui al comma 1 del presente articolo.

5-*bis*. Quando il questore procede all'ammonimento ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 23 febbraio 2009, n. 11, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 aprile 2009, n. 38, come modificato dal presente decreto, e del presente articolo, informa senza indugio l'autore del fatto circa i servizi disponibili sul territorio, inclusi i consultori familiari, i servizi di salute mentale e i servizi per le dipendenze, come individuati dal Piano di cui all'art. 5, finalizzati ad intervenire nei confronti degli autori di violenza domestica o di genere.».

— Si riporta il testo dell'art. 5-*bis*, comma 7, del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119 (Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province):

«Art. 5-*bis (Azioni per i centri antiviolenza e le case-rifugio)* — 1. Al fine di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 5, comma 2, lettera *d)*, del presente decreto, il Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, di cui all'art. 19, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è incrementato di 10 milioni di euro per l'anno 2013, di 7 milioni di euro per l'anno 2014 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2015. Al relativo onere si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2013, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 61, comma 22, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, e, quanto a 7 milioni di euro per l'anno 2014 e a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2015, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, relativa al Fondo per interventi strutturali di politica economica. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

2. Il Ministro delegato per le pari opportunità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede annualmente a ripartire tra le regioni le risorse di cui al comma 1 tenendo conto:

a) della programmazione regionale e degli interventi già operativi per contrastare la violenza nei confronti delle donne;

b) del numero dei centri antiviolenza pubblici e privati già esistenti in ogni regione;

c) del numero delle case-rifugio pubbliche e private già esistenti in ogni regione;

d) della necessità di riequilibrare la presenza dei centri antiviolenza e delle case-rifugio in ogni regione.

3. I centri antiviolenza e le case-rifugio, alle quali è garantito l'anonimato, sono promossi da:

a) enti locali, in forma singola o associata;

b) associazioni e organizzazioni operanti nel settore del sostegno e dell'aiuto alle donne vittime di violenza, che abbiano maturato esperienze e competenze specifiche in materia di violenza contro le donne, che utilizzino una metodologia di accoglienza basata sulla relazione tra donne, con personale specificamente formato;

c) soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*, di concerto, d'intesa o in forma consorziata.

4. I centri antiviolenza e le case-rifugio operano in maniera integrata con la rete dei servizi socio-sanitari e assistenziali territoriali, tenendo conto delle necessità fondamentali per la protezione delle persone che subiscono violenza, anche qualora svolgano funzioni di servizi specialistici.

5. Indipendentemente dalle metodologie di intervento adottate e dagli specifici profili professionali degli operatori coinvolti, la formazione delle figure professionali dei centri antiviolenza e delle case-rifugio promuove un approccio integrato alle fenomenologie della violenza, al fine di garantire il riconoscimento delle diverse dimensioni della violenza subita dalle persone, a livello relazionale, fisico, psicologico, sociale, culturale ed economico. Fa altresì parte della formazione degli operatori dei centri antiviolenza e delle case-rifugio il riconoscimento delle dimensioni della violenza riconducibili alle diseguaglianze di genere.

6. Le regioni destinatarie delle risorse oggetto di riparto presentano al Ministro delegato per le pari opportunità, entro il 30 marzo di ogni anno, una relazione concernente le iniziative adottate nell'anno precedente a valere sulle risorse medesime.

7. Sulla base delle informazioni fornite dalle regioni, il Ministro delegato per le pari opportunità presenta alle Camere, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione sullo stato di utilizzo delle risorse stanziate ai sensi del presente articolo.».

— Si riporta il testo dell'art. 9 della legge 1° aprile 1981, n. 121 (Nuovo ordinamento dell'Amministrazione della pubblica sicurezza):

«Art. 9 *(Accesso ai dati ed informazioni e loro* uso). — L'accesso ai dati e alle informazioni conservati negli archivi automatizzati del Centro di cui all'articolo precedente e loro utilizzazione sono consentiti agli ufficiali di polizia giudiziaria appartenenti alle forze di polizia, agli ufficiali di pubblica sicurezza e ai funzionari dei servizi di sicurezza nonchè agli agenti di polizia giudiziaria delle forze di polizia debitamente autorizzati ai sensi del secondo comma del successivo art. 11.

L'accesso ai dati e alle informazioni di cui al comma precedente è consentito all'autorità giudiziaria ai fini degli accertamenti necessari per i procedimenti in corso e nei limiti stabiliti dal codice di procedura penale.

È comunque vietata ogni utilizzazione delle informazioni e dei dati predetti per finalità diverse da quelle previste dall'art. 6, lettera *a)*. È altresì vietata ogni circolazione delle informazioni all'interno della pubblica amministrazione fuori dei casi indicati nel primo comma del presente articolo.».

— Si riporta il testo dell'art. 13 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 (Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400):

«Art. 13 *(Programma statistico nazionale)*. — 1. Le rilevazioni statistiche di interesse pubblico affidate al Sistema statistico nazionale ed i relativi obiettivi sono stabiliti nel programma statistico nazionale.

2. Il programma statistico nazionale ha durata triennale e viene tenuto aggiornato annualmente. Il programma statistico nazionale prevede modalità di raccordo e di coordinamento con i programmi statistici predisposti a livello regionale.

3. Il programma statistico nazionale è predisposto dall'ISTAT, sottoposto al parere della commissione per la garanzia dell'informazione statistica di cui all'art. 12 ed approvato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del CIPE.

3-*bis*. Nel programma statistico nazionale sono individuate le varianti che possono essere diffuse in forma disaggregata, ove ciò risulti necessario per soddisfare particolari esigenze conoscitive anche di carattere internazionale o europeo.

3-*ter*. Al fine di attuare i principi di cui al comma 2 dell'art. 1, con il decreto di cui al comma 3 del presente articolo è approvato l'elenco delle rilevazioni comprese nel programma statistico nazionale rispetto alle quali sussiste l'obbligo di risposta di cui all'art. 7, e sono definiti i criteri da utilizzare per individuare, ai fini dell'accertamento di cui all'art. 11, comma 2, le unità di rilevazione la cui mancata risposta comporta l'applicazione della sanzione di cui al medesimo art. 7.

4. Gli aggiornamenti del programma statistico nazionale sono predisposti e approvati con la stessa procedura di cui ai commi 3 e 3-*ter*.

4-*bis*. E programma statistico nazionale comprende un'apposita sezione concernente le statistiche sulle pubbliche amministrazioni e sulle società pubbliche o controllate da soggetti pubblici, nonché sui servizi pubblici. Tale sezione è finalizzata alla raccolta e all'organizzazione dei dati inerenti al numero, natura giuridica, settore di attività, dotazione di risorse umane e finanziarie e spesa dei soggetti di cui al primo periodo, nonché' ai beni e servizi prodotti e ai relativi costi e risultati, anche alla luce della comparazione tra amministrazioni in ambito nazionale e internazionale. Il programma statistico nazionale comprende i dati utili per la rilevazione del grado di soddisfazione e della qualità percepita dai cittadini e dalle imprese con riferimento a settori e servizi pubblici individuati a rotazione.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 24 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 (Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400):

«Art. 24 *(Relazione al Parlamento)*. — 1. Il Presidente del Consiglio dei ministri trasmette al Parlamento, entro il 31 maggio di ciascun anno, una relazione sull'attività dell'ISTAT, sulla raccolta, trattamento e diffusione dei dati statistici della pubblica amministrazione, nonché' sullo stato di attuazione del programma statistico nazionale in vigore.

2. Alla relazione è allegato il rapporto annuale di cui al comma 6 dell'art. 12.».

Note all'art. 4:

— Il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2009, reca «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2018, reca «Linee guida nazionali per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle donne vittime di violenza».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 8 della citata legge 1° aprile 1981, n. 121:

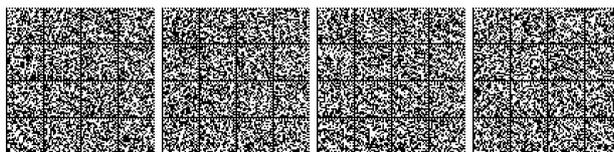
«Art. 8 *(Istituzione del Centro elaborazione dati)*. — È istituito presso il Ministero dell'interno, nell'ambito dell'ufficio di cui alla lettera *c)* del primo comma dell'art. 5, il Centro elaborazione dati, per la raccolta delle informazioni e dei dati di cui all'art. 6, lettera *a)*, e all'art. 7.

Il Centro provvede alla raccolta, elaborazione, classificazione e conservazione negli archivi magnetici delle informazioni e dei dati nonché' alla loro comunicazione ai soggetti autorizzati, indicati nell'art. 9, secondo i criteri e le norme tecniche fissate ai sensi del comma seguente.

Con decreto del Ministro dell'interno è costituita una commissione tecnica, presieduta dal funzionario preposto all'ufficio di cui alla lettera *c)* del primo comma dell'art. 5, per la fissazione dei criteri e delle norme tecniche per l'espletamento da parte del Centro delle operazioni di cui al comma precedente e per il controllo tecnico sull'osservanza di tali criteri e norme da parte del personale operante presso il Centro stesso. I criteri e le norme tecniche predetti divengono esecutivi con l'approvazione del Ministro dell'interno.

Il proprietario o responsabile dell'archivio magnetico che ometta la denuncia è punito con la multa da trecentomila lire a tre milioni.».

— Si riporta il testo degli articoli: 575, 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, 577, primo comma, numero 1 e secondo comma, 581, 582, 583, 585, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*octies*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 572, 612-*bis*, 612-*ter*, 387-*bis*, 558-*bis*, 583-*bis*, 583-*quinquies*, 593-*ter*, 605, 610, 614, 570, 570-*bis*, 600-*bis*, 591, 635, 629, 612, 643 e 601 del Regio Decreto 19 ottobre 1930, n. 1398 (Approvazione del testo definitivo del Codice Penale):

«Art. 575 *(Omicidio)*. — Chiunque cagiona la morte di un uomo è punito con la reclusione non inferiore ad anni ventuno.»

«Art. 576 *(Circostanze aggravanti. Ergastolo)*. — Si applica la pena dell'ergastolo se il fatto preveduto dall'articolo precedente è commesso:

1° *Omissis*;

2° contro l'ascendente o il discendente, quando concorre taluna delle circostanze indicate nei numeri 1° e 4° dell'art. 61 o quando è adoperato un mezzo venefico o un altro mezzo insidioso ovvero quando vi è premeditazione;

3 - 4 *Omissis*;

5) in occasione della commissione di taluno dei delitti previsti dagli articoli 572, 583-*quinquies*, 600-*bis*, 600-*ter*, 609-*bis*, 609-*quater* e 609-*octies*;

5.1) dall'autore del delitto previsto dall'art. 612-*bis* nei confronti della stessa persona offesa;

Omissis.»

«Art. 577 *(Altre circostanze aggravanti. Ergastolo)*. — Si applica la pena dell'ergastolo se il fatto preveduto dall'art. 575 è commesso:

1° contro l'ascendente o il discendente anche per effetto di adozione di minorenne o contro il coniuge, anche legalmente separato, contro l'altra parte dell'unione civile o contro la persona stabilmente convivente con il colpevole o ad esso legata da relazione affettiva;

2° - 4° *Omissis*.

La pena è della reclusione da ventiquattro a trenta anni, se il fatto è commesso contro il coniuge divorziato, l'altra parte dell'unione civile, ove cessata, la persona legata al colpevole da stabile convivenza o relazione affettiva, ove cessate, il fratello o la sorella, l'adottante o l'adottato nei casi regolati dal titolo VIII del libro primo del codice civile, il padre o la madre adottivi, o il figlio adottivo, o contro un affine in linea retta.»

«Art. 581 *(Percosse)*. — Chiunque percuote taluno, se dal fatto non deriva una malattia nel corpo o nella mente, è punito, a querela della persona offesa, salvo che ricorra la circostanza aggravante prevista dall'art. 61, numero 11-*octies*), con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino a lire tremila.

Tale disposizione non si applica quando la legge considera la violenza come elemento costitutivo o come circostanza aggravante di un altro reato.»

«Art. 582 *(Lesione personale)*. — Chiunque cagiona ad alcuno una lesione personale, dalla quale deriva una malattia nel corpo o nella mente, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Se la malattia ha una durata non superiore ai venti giorni e non concorre alcuna delle circostanze aggravanti previste negli articoli 61, numero 11-*octies*, 583 e 585, ad eccezione di quelle indicate nel numero 1 e nell'ultima parte dell'art. 577, il delitto è punibile a querela della persona offesa.»

«Art. 583 *(Circostanze aggravanti)*. — La lesione personale è grave, e si applica la reclusione da tre a sette anni:

1° se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;

2° se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo;

La lesione personale è gravissima, e si applica la reclusione da sei a dodici anni, se dal fatto deriva:

1° una malattia certamente o probabilmente insanabile;

2° la perdita di un senso;

3° la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella.»

«Art. 585 *(Circostanze aggravanti)*. — Nei casi previsti dagli articoli 582, 583, 583-*bis*, 583-*quinquies* e 584, la pena è aumentata da un terzo alla metà, se concorre alcuna delle circostanze aggravanti previste dall'art. 576, ed è aumentata fino a un terzo, se concorre alcuna delle circostanze aggravanti previste dall'art. 577, ovvero se il fatto è commesso con armi o con sostanze corrosive, ovvero da persona travisata o da più persone riunite.

Agli effetti della legge penale, per armi s'intendono:

1° quelle da sparo e tutte le altre la cui destinazione naturale è l'offesa alla persona;

2° tutti gli strumenti atti ad offendere, dei quali è dalla legge vietato il porto in modo assoluto, ovvero senza giustificato motivo.

Sono assimilate alle armi le materie esplodenti e i gas asfissianti o accecanti.»

«Art. 609-*bis (Violenza sessuale)*. — Chiunque, con violenza o minaccia o mediante abuso di autorità, costringe taluno a compiere o subire atti sessuali è punito con la reclusione da sei a dodici anni.

Alla stessa pena soggiace chi induce taluno a compiere o subire atti sessuali:

1) abusando delle condizioni di inferiorità fisica o psichica della persona offesa al momento del fatto;

2) traendo in inganno la persona offesa per essersi il colpevole sostituito ad altra persona.

Nei casi di minore gravità la pena è diminuita in misura non eccedente i due terzi.»

«Art. 609-*ter (Circostanze aggravanti)*. — La pena stabilita dall'art. 609-*bis* è aumentata di un terzo se i fatti ivi previsti sono commessi:

1) nei confronti di persona della quale il colpevole sia l'ascendente, il genitore, anche adottivo, o il tutore;

2) con l'uso di armi o di sostanze alcoliche, narcotiche o stupefacenti o di altri strumenti o sostanze gravemente lesivi della salute della persona offesa;

3) da persona travisata o che simuli la qualità di pubblico ufficiale o di incaricato di pubblico servizio;

4) su persona comunque sottoposta a limitazioni della libertà personale;

5) nei confronti di persona che non ha compiuto gli anni diciotto;

5-*bis*) all'interno o nelle immediate vicinanze di istituto d'istruzione o di formazione frequentato dalla persona offesa;

5-*ter*) nei confronti di donna in stato di gravidanza;

5-*quater*) nei confronti di persona della quale il colpevole sia il coniuge, anche separato o divorziato, ovvero colui che alla stessa persona è o è stato legato da relazione affettiva, anche senza convivenza;

5-*quinquies*) se il reato è commesso da persona che fa parte di un'associazione per delinquere e al fine di agevolarne l'attività;

5-*sexies*) se il reato è commesso con violenze gravi o se dal fatto deriva al minore, a causa della reiterazione delle condotte, un pregiudizio grave;

5-*septies*) se dal fatto deriva pericolo di vita per il minore.

La pena stabilita dall'art. 609-*bis* è aumentata della metà se i fatti ivi previsti sono commessi nei confronti di persona che non ha compiuto gli anni quattordici. La pena è raddoppiata se i fatti di cui all'art. 609-*bis* sono commessi nei confronti di persona che non ha compiuto gli anni dieci.»

«Art. 609-*octies (Violenza sessuale di gruppo)*. — La violenza sessuale di gruppo consiste nella partecipazione, da parte di più persone riunite, ad atti di violenza sessuale di cui all'art. 609-*bis*.

Chiunque commette atti di violenza sessuale di gruppo è punito con la reclusione da otto a quattordici anni.

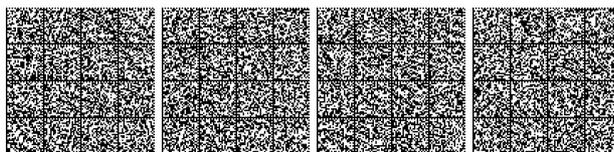
Si applicano le circostanze aggravanti previste dall'art. 609-*ter*.

La pena è diminuita per il partecipante la cui opera abbia avuto minima importanza nella preparazione o nella esecuzione del reato. La pena è altresì diminuita per chi sia stato determinato a commettere il reato quando concorrono le condizioni stabilite dai numeri 3) e 4) del primo comma e dal terzo comma dell'art. 112.»

«Art. 609-*quater (Atti sessuali con minorenne)*. — Soggiace alla pena stabilita dall'art. 609-*bis* chiunque, al di fuori delle ipotesi previste in detto articolo, compie atti sessuali con persona che, al momento del fatto:

1) non ha compiuto gli anni quattordici;

2) non ha compiuto gli anni sedici, quando il colpevole sia l'ascendente, il genitore, anche adottivo, o il di lui convivente, il tutore, ovvero altra persona cui, per ragioni di cura, di educazione, di istruzione, di vigilanza o di custodia, il minore è affidato o che abbia, con quest'ultimo, una relazione di convivenza.

Fuori dei casi previsti dall'art. 609-*bis*, l'ascendente, il genitore, anche adottivo, o il di lui convivente, il tutore, ovvero altra persona cui, per ragioni di cura, di educazione, di istruzione, di vigilanza o di custodia, il minore è affidato, o che abbia con quest'ultimo una relazione di convivenza, che, con l'abuso dei poteri connessi alla sua posizione, compie atti sessuali con persona minore che ha compiuto gli anni sedici, è punito con la reclusione da tre a sei anni.

Fuori dei casi previsti dai commi precedenti, chiunque compie atti sessuali con persona minore che ha compiuto gli anni quattordici, abusando della fiducia riscossa presso il minore o dell'autorità o dell'influenza esercitata sullo stesso in ragione della propria qualità o dell'ufficio ricoperto o delle relazioni familiari, domestiche, lavorative, di coabitazione o di ospitalità, è punito con la reclusione fino a quattro anni.»

La pena è aumentata:

1) se il compimento degli atti sessuali con il minore che non ha compiuto gli anni quattordici avviene in cambio di denaro o di qualsiasi altra utilità, anche solo promessi;

2) se il reato è commesso da più persone riunite;

3) se il reato è commesso da persona che fa parte di un'associazione per delinquere e al fine di agevolarne l'attività;

4) se dal fatto, a causa della reiterazione delle condotte, deriva al minore un pregiudizio grave;

5) se dal fatto deriva pericolo di vita per il minore.

Non è punibile il minorenne che, al di fuori delle ipotesi previste nell'art. 609-*bis*, compie atti sessuali con un minorenne che abbia compiuto gli anni tredici, se la differenza di età tra i soggetti non è superiore a quattro anni.

Nei casi di minore gravità la pena è diminuita in misura non eccedente i due terzi.

Si applica la pena di cui all'art. 609-*ter*, secondo comma, se la persona offesa non ha compiuto gli anni dieci.»

«Art. 609-*quinquies (Corruzione di minorenne).* — Chiunque compie atti sessuali in presenza di persona minore di anni quattordici, al fine di farla assistere, è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, alla stessa pena di cui al primo comma soggiace chiunque fa assistere una persona minore di anni quattordici al compimento di atti sessuali, ovvero mostra alla medesima materiale pornografico, al fine di indurla a compiere o a subire atti sessuali.

La pena è aumentata:

a) se il reato è commesso da più persone riunite;

b) se il reato è commesso da persona che fa parte di un'associazione per delinquere e al fine di agevolarne l'attività;

c) se il reato è commesso con violenze gravi o se dal fatto deriva al minore, a causa della reiterazione delle condotte, un pregiudizio grave.

c-*bis*) se dal fatto deriva pericolo di vita per il minore.

La pena è aumentata fino alla metà quando il colpevole sia l'ascendente, il genitore, anche adottivo, o il di lui convivente, il tutore, ovvero altra persona cui, per ragioni di cura, di educazione, di istruzione, di vigilanza o di custodia, il minore è affidato, o che abbia con quest'ultimo una relazione di stabile convivenza.»

«Art. 572 *(Maltrattamenti contro familiari e conviventi*). — Chiunque, fuori dei casi indicati nell'articolo precedente, maltratta una persona della famiglia o comunque convivente, o una persona sottoposta alla sua autorità o a lui affidata per ragioni di educazione, istruzione, cura, vigilanza o custodia, o per l'esercizio di una professione o di un'arte, è punito con la reclusione da tre a sette anni.

La pena è aumentata fino alla metà se il fatto è commesso in presenza o in danno di persona minore, di donna in stato di gravidanza o di persona con disabilità come definita ai sensi dell'art. 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, ovvero se il fatto è commesso con armi.

Se dal fatto deriva una lesione personale grave, si applica la reclusione da quattro a nove anni; se ne deriva una lesione gravissima, la reclusione da sette a quindici anni; se ne deriva la morte, la reclusione da dodici a ventiquattro anni.

Il minore di anni diciotto che assiste ai maltrattamenti di cui al presente articolo si considera persona offesa dal reato.»

«Art. 612-*bis (Atti persecutori).* — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da un anno a sei anni e sei mesi chiunque, con condotte reiterate, minaccia o molesta taluno in modo da cagionare un perdurante e grave stato di ansia o di paura ovvero da ingenerare un fondato timore per l'incolumità propria o di un prossimo congiunto o di persona al medesimo legata da relazione affettiva ovvero da costringere lo stesso ad alterare le proprie abitudini di vita.

La pena è aumentata se il fatto è commesso dal coniuge, anche separato o divorziato, o da persona che è o è stata legata da relazione affettiva alla persona offesa ovvero se il fatto è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.

La pena è aumentata fino alla metà se il fatto è commesso a danno di un minore, di una donna in stato di gravidanza o di una persona con disabilità di cui all'art. 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, ovvero con armi o da persona travisata.

Il delitto è punito a querela della persona offesa. Il termine per la proposizione della querela è di sei mesi. La remissione della querela può essere soltanto processuale. La querela è comunque irrevocabile se il fatto è stato commesso mediante minacce reiterate nei modi di cui all'art. 612, secondo comma. Si procede tuttavia d'ufficio se il fatto è commesso nei confronti di un minore o di una persona con disabilità di cui all'art. 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, nonché' quando il fatto è connesso con altro delitto per il quale si deve procedere d'ufficio.»

«Art. 612-*ter (Diffusione illecita di immagini o video sessualmente espliciti).* — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, dopo averli realizzati o sottratti, invia, consegna, cede, pubblica o diffonde immagini o video a contenuto sessualmente esplicito, destinati a rimanere privati, senza il consenso delle persone rappresentate, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da euro 5.000 a euro 15.000.

La stessa pena si applica a chi, avendo ricevuto o comunque acquisito le immagini o i video di cui al primo comma, li invia, consegna, cede, pubblica o diffonde senza il consenso delle persone rappresentate al fine di recare loro nocumento.

La pena è aumentata se i fatti sono commessi dal coniuge, anche separato o divorziato, o da persona che è o è stata legata da relazione affettiva alla persona offesa ovvero se i fatti sono commessi attraverso strumenti informatici o telematici.

La pena è aumentata da un terzo alla metà se i fatti sono commessi in danno di persona in condizione di inferiorità fisica o psichica o in danno di una donna in stato di gravidanza.

Il delitto è punito a querela della persona offesa. Il termine per la proposizione della querela è di sei mesi. La remissione della querela può essere soltanto processuale. Si procede tuttavia d'ufficio nei casi di cui al quarto comma, nonché' quando il fatto è connesso con altro delitto per il quale si deve procedere d'ufficio.»

«Art. 387-*bis (Violazione dei provvedimenti di allontanamento dalla casa familiare e del divieto di avvicinamento ai luoghi frequentati dalla persona offesa).* — Chiunque, essendovi legalmente sottoposto, violi gli obblighi o i divieti derivanti dal provvedimento che applica le misure cautelari di cui agli articoli 282-*bis* e 282-*ter* del codice di procedura penale o dall'ordine di cui all'art. 384-*bis* del medesimo codice è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.».

«Art. 558-*bis (Costrizione o induzione al matrimonio).* — Chiunque, con violenza o minaccia, costringe una persona a contrarre matrimonio o unione civile è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

La stessa pena si applica a chiunque, approfittando delle condizioni di vulnerabilità o di inferiorità psichica o di necessità di una persona, con abuso delle relazioni familiari, domestiche, lavorative o dell'autorità derivante dall'affidamento della persona per ragioni di cura, istruzione o educazione, vigilanza o custodia, la induce a contrarre matrimonio o unione civile.

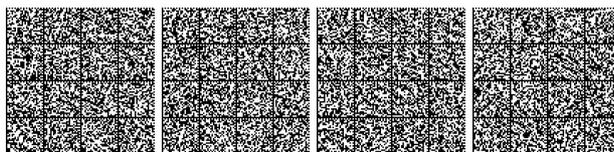
La pena è aumentata se i fatti sono commessi in danno di un minore di anni diciotto.

La pena è da due a sette anni di reclusione se i fatti sono commessi in danno di un minore di anni quattordici.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche quando il fatto è commesso all'estero da cittadino italiano o da straniero residente in Italia ovvero in danno di cittadino italiano o di straniero residente in Italia.».

«Art. 583-*bis (Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili).* — Chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, cagiona una mutilazione degli organi genitali femminili è punito con la reclusione da quattro a dodici anni. Ai fini del presente articolo, si intendono come pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili la clitoridectomia, l'escissione e l'infibulazione e qualsiasi altra pratica che cagioni effetti dello stesso tipo.

Chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, provoca, al fine di menomare le funzioni sessuali, lesioni agli organi genitali femminili diverse da quelle indicate al primo comma, da cui derivi una malattia nel corpo o nella mente, è punito con la reclusione da tre a sette anni. La pena è diminuita fino a due terzi se la lesione è di lieve entità.

La pena è aumentata di un terzo quando le pratiche di cui al primo e al secondo comma sono commesse a danno di un minore ovvero se il fatto è commesso per fini di lucro.

La condanna ovvero l'applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale per il reato di cui al presente articolo comporta, qualora il fatto sia commesso dal genitore o dal tutore, rispettivamente:

1) la decadenza dall'esercizio della responsabilità genitoriale;

2) l'interdizione perpetua da qualsiasi ufficio attinente alla tutela, alla curatela e all'amministrazione di sostegno.

Le disposizioni del presente articolo si applicano altresì quando il fatto e' commesso all'estero da cittadino italiano o da straniero residente in Italia, ovvero in danno di cittadino italiano o di straniero residente in Italia. In tal caso, il colpevole è punito a richiesta del Ministro della giustizia.».

«Art. 583-*quinquies (Deformazione dell'aspetto della persona mediante lesioni permanenti al viso)*. — Chiunque cagiona ad alcuno lesione personale dalla quale derivano la deformazione o lo sfregio permanente del viso è punito con la reclusione da otto a quattordici anni.

La condanna ovvero l'applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale per il reato di cui al presente articolo comporta l'interdizione perpetua da qualsiasi ufficio attinente alla tutela, alla curatela e all'amministrazione di sostegno.»

«Art. 593-*ter (Interruzione di gravidanza non consensuale)*. — Chiunque cagiona l'interruzione della gravidanza senza il consenso della donna è punito con la reclusione da quattro a otto anni. Si considera come non prestato il consenso estorto con violenza o minaccia ovvero carpito con l'inganno.

La stessa pena si applica a chiunque provochi l'interruzione della gravidanza con azioni dirette a provocare lesioni alla donna.

Detta pena è diminuita fino alla metà se da tali lesioni deriva l'acceleramento del parto.

Se dai fatti previsti dal primo e dal secondo comma deriva la morte della donna si applica la reclusione da otto a sedici anni; se ne deriva una lesione personale gravissima si applica la reclusione da sei a dodici anni; se la lesione personale è grave quest'ultima pena è diminuita.

Le pene stabilite dai commi precedenti sono aumentate se la donna e' minore degli anni diciotto.».

«Art. 605 *(Sequestro di persona)*. — Chiunque priva taluno della libertà personale è punito con la reclusione da sei mesi a otto anni.

La pena è della reclusione da uno a dieci anni, se il fatto è commesso:

1° in danno di un ascendente, di un discendente o del coniuge;

2° da un pubblico ufficiale, con abuso dei poteri inerenti alle sue funzioni.

Se il fatto di cui al primo comma è commesso in danno di un minore, si applica la pena della reclusione da tre a dodici anni. Se il fatto è commesso in presenza di taluna delle circostanze di cui al secondo comma, ovvero in danno di minore di anni quattordici o se il minore sequestrato è condotto o trattenuto all'estero, si applica la pena della reclusione da tre a quindici anni.

Se il colpevole cagiona la morte del minore sequestrato si applica la pena dell'ergastolo.

Le pene previste dal terzo comma sono altresì diminuite fino alla metà nei confronti dell'imputato che si adopera concretamente:

1) affinché' il minore riacquisti la propria libertà;

2) per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella raccolta di elementi di prova decisivi per la ricostruzione dei fatti e per l'individuazione o la cattura di uno o più autori di reati;

3) per evitare la commissione di ulteriori fatti di sequestro di minore.»

«Art. 610 *(Violenza privata)*. — Chiunque, con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare od omettere qualche cosa è punito con la reclusione fino a quattro anni.

La pena è aumentata se concorrono le condizioni prevedute dall'art. 339.»

«Art. 614 *(Violazione di domicilio)*. — Chiunque s'introduce nell'abitazione altrui, o in un altro luogo di privata dimora, o nelle appartenenze di essi, contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo, ovvero vi s'introduce clandestinamente o con inganno, e' punito con la reclusione da uno a quattro anni.

Alla stessa pena soggiace chi si trattiene nei detti luoghi contro l'espressa volontà di chi ha il diritto di escluderlo, ovvero vi si trattiene clandestinamente o con inganno.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa.

La pena è da due a sei anni, e si procede d'ufficio, se il fatto è commesso con violenza sulle cose, o alle persone, ovvero se il colpevole è palesemente armato.»

«Art. 570 *(Violazione degli obblighi di assistenza famigliare)*. — Chiunque, abbandonando il domicilio domestico, o comunque serbando una condotta contraria all'ordine o alla morale delle famiglie, si sottrae agli obblighi di assistenza inerenti alla responsabilità genitoriale, alla tutela legale, o alla qualità di coniuge, è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa da lire mille a diecimila.

Le dette pene si applicano congiuntamente a chi:

1° malversa o dilapida i beni del figlio minore o del pupillo o del coniuge;

2° fa mancare i mezzi di sussistenza ai discendenti di età minore, ovvero inabili al lavoro, agli ascendenti o al coniuge, il quale non sia legalmente separato per sua colpa.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa salvo nei casi previsti dal numero 1 e, quando il reato è commesso nei confronti dei minori, dal numero 2 del precedente comma.

Le disposizioni di questo articolo non si applicano se il fatto è preveduto come più grave reato da un'altra disposizione di legge.»

«Art. 570-*bis (Violazione degli obblighi di assistenza familiare in caso di separazione o di scioglimento del matrimonio)*. - Le pene previste dall'art. 570 si applicano al coniuge che si sottrae all'obbligo di corresponsione di ogni tipologia di assegno dovuto in caso di scioglimento, di cessazione degli effetti civili o di nullità del matrimonio ovvero viola gli obblighi di natura economica in materia di separazione dei coniugi e di affidamento condiviso dei figli.»

«Art. 600-*bis (Prostituzione minorile)*. — È punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 15.000 a euro 150.000 chiunque:

1) recluta o induce alla prostituzione una persona di età inferiore agli anni diciotto;

2) favorisce, sfrutta, gestisce, organizza o controlla la prostituzione di una persona di eta' inferiore agli anni diciotto, ovvero altrimenti ne trae profitto.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque compie atti sessuali con un minore di eta' compresa tra i quattordici e i diciotto anni, in cambio di un corrispettivo in denaro o altra utilità, anche solo promessi, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da euro 1.500 a euro 6.000.»

«Art. 591 *(Abbandono di persone minori o incapaci)*. — Chiunque abbandona una persona minore degli anni quattordici, ovvero una persona incapace, per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia, o per altra causa, di provvedere a sé stessa, e della quale abbia la custodia o debba avere cura, è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Alla stessa pena soggiace chi abbandona all'estero un cittadino italiano minore degli anni diciotto, a lui affidato nel territorio dello Stato per ragioni di lavoro.

La pena è della reclusione da uno a sei anni se dal fatto deriva una lesione personale, ed è da tre a otto anni se ne deriva la morte.

Le pene sono aumentate se il fatto è commesso dal genitore, dal figlio, dal tutore o dal coniuge, ovvero dall'adottante o dall'adottato.»

«Art. 635 *(Danneggiamento)*. — Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui con violenza alla persona o con minaccia ovvero in occasione del delitto previsto dall'art. 331, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Alla stessa pena soggiace chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili le seguenti cose altrui:

1. edifici pubblici o destinati a uso pubblico o all'esercizio di un culto o immobili compresi nel perimetro dei centri storici, ovvero immobili i cui lavori di costruzione, di ristrutturazione, di recupero o di risanamento sono in corso o risultano ultimati o altre delle cose indicate nel numero 7) dell'art. 625;

2. opere destinate all'irrigazione;

3. piantate di viti, di alberi o arbusti fruttiferi, o boschi, selve o foreste, ovvero vivai forestali destinati al rimboschimento;

4. attrezzature e impianti sportivi al fine di impedire o interrompere lo svolgimento di manifestazioni sportive.

Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui in occasione di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

Per i reati di cui, di cui ai commi precedenti, la sospensione condizionale della pena è subordinata all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero, se il condannato non si oppone, alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato, comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.»

«Art. 629 *(Estorsione)*. — Chiunque, mediante violenza o minaccia, costringendo taluno a fare o ad omettere qualche cosa, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni e con la multa da euro 1.000 a euro 4.000.

La pena è della reclusione da sette a venti anni e della multa da euro 5.000 a euro 15.000, se concorre taluna delle circostanze indicate nell'ultimo capoverso dell'articolo precedente.»

«Art. 612 *(Minaccia)*. — Chiunque minaccia ad altri un ingiusto danno è punito, a querela della persona offesa, con la multa fino a euro 1.032.

Se la minaccia è grave, o è fatta in uno dei modi indicati nell'art. 339, la pena è della reclusione fino a un anno.

Si procede d'ufficio se la minaccia è fatta in uno dei modi indicati nell'art. 339.».

«Art. 643 *(Circonvenzione di persone incapaci)*. — Chiunque, per procurare a sé o ad altri un profitto, abusando dei bisogni, delle passioni o della inesperienza di una persona minore, ovvero abusando dello stato d'infermità o deficienza psichica di una persona, anche se non interdetta o inabilitata, la induce a compiere un atto, che importi qualsiasi effetto giuridico per lei o per altri dannoso, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da lire duemila a ventimila».

«Art. 601 *(Tratta di persone)*. — È punito con la reclusione da otto a venti anni chiunque recluta, introduce nel territorio dello Stato, trasferisce anche al di fuori di esso, trasporta, cede l'autorità sulla persona, ospita una o più persone che si trovano nelle condizioni di cui all'art. 600, ovvero, realizza le stesse condotte su una o più persone, mediante inganno, violenza, minaccia, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di vulnerabilità, di inferiorità fisica, psichica o di necessità, o mediante promessa o dazione di denaro o di altri vantaggi alla persona che su di essa ha autorità, al fine di indurle o costringerle a prestazioni lavorative, sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque al compimento di attività illecite che ne comportano lo sfruttamento o a sottoporsi al prelievo di organi.

Alla stessa pena soggiace chiunque, anche al di fuori delle modalità di cui al primo comma, realizza le condotte ivi previste nei confronti di persona minore di età.

La pena per il comandante o l'ufficiale della nave nazionale o straniera, che commette alcuno dei fatti previsti dal primo o dal secondo comma o vi concorre, è aumentata fino a un terzo.

Il componente dell'equipaggio di nave nazionale o straniera destinata, prima della partenza o in corso di navigazione, alla tratta è punito, ancorchè non sia stato compiuto alcun fatto previsto dal primo o dal secondo comma o di commercio di schiavi, con la reclusione da tre a dieci anni.».

Le dette pene si applicano congiuntamente a chi:

1° malversa o dilapida i beni del figlio minore o del pupillo o del coniuge;

2° fa mancare i mezzi di sussistenza ai discendenti di età minore, ovvero inabili al lavoro, agli ascendenti o al coniuge, il quale non sia legalmente separato per sua colpa.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa salvo nei casi previsti dal numero 1 e, quando il reato è commesso nei confronti dei minori, dal numero 2 del precedente comma.

Le disposizioni di questo articolo non si applicano se il fatto è preveduto come più grave reato da un'altra disposizione di legge.»

«Art. 570-*bis (Violazione degli obblighi di assistenza familiare in caso di separazione o di scioglimento del matrimonio)*. - Le pene previste dall'art. 570 si applicano al coniuge che si sottrae all'obbligo di corresponsione di ogni tipologia di assegno dovuto in caso di scioglimento, di cessazione degli effetti civili o di nullità del matrimonio ovvero viola gli obblighi di natura economica in materia di separazione dei coniugi e di affidamento condiviso dei figli.»

«Art. 600-*bis (Prostituzione minorile)*. — È punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da euro 15.000 a euro 150.000 chiunque:

1) recluta o induce alla prostituzione una persona di età inferiore agli anni diciotto;

2) favorisce, sfrutta, gestisce, organizza o controlla la prostituzione di una persona di eta' inferiore agli anni diciotto, ovvero altrimenti ne trae profitto.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque compie atti sessuali con un minore di eta' compresa tra i quattordici e i diciotto anni, in cambio di un corrispettivo in denaro o altra utilità, anche solo promessi, è punito con la reclusione da uno a sei anni e con la multa da euro 1.500 a euro 6.000.»

«Art. 591 *(Abbandono di persone minori o incapaci)*. — Chiunque abbandona una persona minore degli anni quattordici, ovvero una persona incapace, per malattia di mente o di corpo, per vecchiaia, o per altra causa, di provvedere a sé stessa, e della quale abbia la custodia o debba avere cura, è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Alla stessa pena soggiace chi abbandona all'estero un cittadino italiano minore degli anni diciotto, a lui affidato nel territorio dello Stato per ragioni di lavoro.

La pena è della reclusione da uno a sei anni se dal fatto deriva una lesione personale, ed è da tre a otto anni se ne deriva la morte.

Le pene sono aumentate se il fatto è commesso dal genitore, dal figlio, dal tutore o dal coniuge, ovvero dall'adottante o dall'adottato.»

«Art. 635 *(Danneggiamento)*. — Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui con violenza alla persona o con minaccia ovvero in occasione del delitto previsto dall'art. 331, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Alla stessa pena soggiace chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili le seguenti cose altrui:

1. edifici pubblici o destinati a uso pubblico o all'esercizio di un culto o immobili compresi nel perimetro dei centri storici, ovvero immobili i cui lavori di costruzione, di ristrutturazione, di recupero o di risanamento sono in corso o risultano ultimati o altre delle cose indicate nel numero 7) dell'art. 625;

2. opere destinate all'irrigazione;

3. piantate di viti, di alberi o arbusti fruttiferi, o boschi, selve o foreste, ovvero vivai forestali destinati al rimboschimento;

4. attrezzature e impianti sportivi al fine di impedire o interrompere lo svolgimento di manifestazioni sportive.

Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui in occasione di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

Per i reati di cui, di cui ai commi precedenti, la sospensione condizionale della pena è subordinata all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero, se il condannato non si oppone, alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato, comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.»

«Art. 629 *(Estorsione)*. — Chiunque, mediante violenza o minaccia, costringendo taluno a fare o ad omettere qualche cosa, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni e con la multa da euro 1.000 a euro 4.000.

La pena è della reclusione da sette a venti anni e della multa da euro 5.000 a euro 15.000, se concorre taluna delle circostanze indicate nell'ultimo capoverso dell'articolo precedente.»

«Art. 612 *(Minaccia)*. — Chiunque minaccia ad altri un ingiusto danno è punito, a querela della persona offesa, con la multa fino a euro 1.032.

Se la minaccia è grave, o è fatta in uno dei modi indicati nell'art. 339, la pena è della reclusione fino a un anno.

Si procede d'ufficio se la minaccia è fatta in uno dei modi indicati nell'art. 339.».

«Art. 643 *(Circonvenzione di persone incapaci).* — Chiunque, per procurare a sé o ad altri un profitto, abusando dei bisogni, delle passioni o della inesperienza di una persona minore, ovvero abusando dello stato d'infermità o deficienza psichica di una persona, anche se non interdetta o inabilitata, la induce a compiere un atto, che importi qualsiasi effetto giuridico per lei o per altri dannoso, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da lire duemila a ventimila».

«Art. 601 *(Tratta di persone).* — È punito con la reclusione da otto a venti anni chiunque recluta, introduce nel territorio dello Stato, trasferisce anche al di fuori di esso, trasporta, cede l'autorità sulla persona, ospita una o più persone che si trovano nelle condizioni di cui all'art. 600, ovvero, realizza le stesse condotte su una o più persone, mediante inganno, violenza, minaccia, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di vulnerabilità, di inferiorità fisica, psichica o di necessità, o mediante promessa o dazione di denaro o di altri vantaggi alla persona che su di essa ha autorità, al fine di indurle o costringerle a prestazioni lavorative, sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque al compimento di attività illecite che ne comportano lo sfruttamento o a sottoporsi al prelievo di organi.

Alla stessa pena soggiace chiunque, anche al di fuori delle modalità di cui al primo comma, realizza le condotte ivi previste nei confronti di persona minore di età.

La pena per il comandante o l'ufficiale della nave nazionale o straniera, che commette alcuno dei fatti previsti dal primo o dal secondo comma o vi concorre, è aumentata fino a un terzo.

Il componente dell'equipaggio di nave nazionale o straniera destinata, prima della partenza o in corso di navigazione, alla tratta è punito, ancorché non sia stato compiuto alcun fatto previsto dal primo o dal secondo comma o di commercio di schiavi, con la reclusione da tre a dieci anni.».

Note all'art. 6:

— Il decreto del Ministro di grazia e giustizia 30 settembre 1989, n. 334, reca «Regolamento per l'esecuzione del codice di procedura penale».

— Si riporta il testo dell'art. 335 del decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447 (Approvazione del codice di procedura penale):

«Art. 335 *(Registro delle notizie di reato).* — 1. Il pubblico ministero iscrive immediatamente, nell'apposito registro custodito presso l'ufficio, ogni notizia di reato che gli perviene o che ha acquisito di propria iniziativa nonché', contestualmente o dal momento in cui risulta, il nome della persona alla quale il reato stesso è attribuito.

2. Se nel corso delle indagini preliminari muta la qualificazione giuridica del fatto ovvero questo risulta diversamente circostanziato, il pubblico ministero cura l'aggiornamento delle iscrizioni previste dal comma 1 senza procedere a nuove iscrizioni.

3. Ad esclusione dei casi in cui si procede per uno dei delitti di cui all'art. 407, comma 2, lettera *a)*, le iscrizioni previste dai commi 1 e 2 sono comunicate alla persona alla quale il reato è attribuito, alla persona offesa e ai rispettivi difensori, ove ne facciano richiesta.

3-*bis*. Se sussistono specifiche esigenze attinenti all'attività di indagine, il pubblico ministero, nel decidere sulla richiesta, può disporre, con decreto motivato, il segreto sulle iscrizioni per un periodo non superiore a tre mesi e non rinnovabile.

3-*ter*. Senza pregiudizio del segreto investigativo, decorsi sei mesi dalla data di presentazione della denuncia, ovvero della querela, la persona offesa dal reato può chiedere di essere informata dall'autorità che ha in carico il procedimento circa lo stato del medesimo.».

— Si riporta il testo dell'art. 76, comma 4-*ter*, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia):

«Art. 76 *(Condizioni per l'ammissione).* — 1. - 4-*bis* (*Omissis*).

4-*ter*. La persona offesa dai reati di cui agli articoli 572, 583-*bis*, 609-*bis*, 609-*quater*, 609-*octies* e 612-*bis*, nonché', ove commessi in danno di minori, dai reati di cui agli articoli 600, 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quinquies*, 601, 602, 609-*quinquies* e 609-*undecies* del codice penale, può essere ammessa al patrocinio anche in deroga ai limiti di reddito previsti dal presente decreto.

4-*quater*. (*Omissis*).».

22G00062

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 aprile 2022, n. **54**.

Modifiche al regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84 e al regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministero della giustizia, nonché dell'Organismo indipendente di valutazione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 100.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e, in particolare, l'articolo 17;

Visto l'articolo 35 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, e, in particolare, i commi 2, 3, 4, 4-*bis* e 5;

Visti gli articoli 4, comma 4, 5, 16, 17, 18, 19 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'articolo 1, comma 864, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 agosto 2015, n. 133, recante «Regolamento sulle misure organizzative a livello centrale e periferico per l'attuazione delle disposizioni dei commi 527, 528, 529 e 530 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche»;

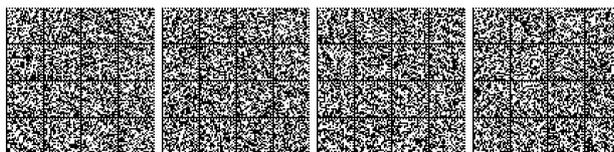
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 99 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero della giustizia, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 100 recante «Regolamento concernente organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della giustizia, nonché dell'organismo indipendente di valutazione della performance»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2020, n. 175 contenente «Modifiche al regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 giugno 2015, n. 84, in materia di articolazioni decentrate dell'organizzazione giudiziaria»;

Sentite le organizzazioni sindacali di settore;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 aprile 2022;

Sulla proposta del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, dopo la lettera *b)* è inserita la seguente: «b-*bis*) Dipartimento per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione;»;

b) all'articolo 5, comma 2:

1) alla lettera *b)*, secondo periodo, dopo le parole «La Direzione generale» sono inserite le seguenti: «, salvo quanto previsto dall'articolo 6, comma 2, lettera a-*bis*),»;

2) le lettere *e)* e *f)* sono abrogate;

c) dopo l'articolo 5 è inserito il seguente:

«Art. 5-*bis* *(Dipartimento per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione).* — 1. Il Dipartimento per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione esercita le funzioni e i compiti inerenti alle aree funzionali individuate dall'articolo 16, comma 3, lettera d-*bis*), del decreto legislativo.

2. Per l'espletamento delle funzioni del Dipartimento per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione sono istituiti i seguenti uffici dirigenziali generali, con le competenze per ciascuno di seguito indicate:

a) Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati: attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e la digitalizzazione dell'amministrazione della giustizia; adempimento dei compiti di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, quale ufficio unico responsabile per la transizione digitale a norma della medesima disposizione; programmazione, progettazione, sviluppo, gestione, accesso e disponibilità dei sistemi informativi automatizzati, di telecomunicazione e fonia per tutti gli uffici del Ministero, gli uffici amministrativi decentrati e gli uffici giudiziari; integrazione e interconnessione dei sistemi nel rispetto degli standard; interconnessione con i sistemi informativi automatizzati, di telecomunicazione e fonia delle altre amministrazioni; rilascio dei pareri di congruità tecnico-economica sugli acquisti per i quali non è richiesto il parere obbligatorio dell'Agenzia per l'Italia digitale; predisposizione e gestione del piano per la sicurezza informatica dell'Amministrazione della giustizia; promozione e sviluppo degli strumenti di innovazione tecnologica in materia informatica, telecomunicazione, telematica e fonia; procedure di formazione dei contratti riguardanti l'acquisizione di beni e servizi informatici e dei connessi lavori di impiantistica riguardanti esclusivamente le sale server;

b) Direzione generale di statistica e analisi organizzativa: compiti previsti dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, quale ufficio del Sistema statistico nazionale, ivi compresa la realizzazione e gestione di banche dati di statistica giudiziaria; redazione del programma statistico nazionale attraverso l'individuazione di criteri unici e omogenei sul territorio nazionale, assicurando a livello centrale, per i rapporti con l'ISTAT, il coordinamento con gli uffici del Ministero, gli uffici amministrativi decentrati e gli uffici giudiziari; rapporti con organismi europei e internazionali di settore;

c) Direzione generale per il coordinamento delle politiche di coesione: funzioni di coordinamento delle attività della politica regionale e nazionale finanziata o cofinanziata dall'Unione europea inerenti al perseguimento degli obiettivi e dei compiti istituzionali del Ministero della giustizia, a supporto delle articolazioni ministeriali interessate; coordinamento, gestione, monitoraggio, rendicontazione, nell'ambito di tali funzioni, dei programmi e degli interventi; coordinamento e gestione delle attività inerenti alla materia degli aiuti di Stato.»;

d) all'articolo 6, comma 2, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* Direzione generale del personale: attuazione delle politiche delle risorse umane; assunzione e gestione del personale della carriera dirigenziale penitenziaria e del personale del comparto funzioni centrali, anche di qualifica dirigenziale; assunzione e gestione del personale dirigenziale e non dirigenziale del Corpo di polizia penitenziaria; trattamento giuridico, economico, previdenziale e di quiescenza; relazioni sindacali; procedimenti disciplinari, coordinamento del servizio delle traduzioni e dei piantonamenti sul territorio nazionale;»;

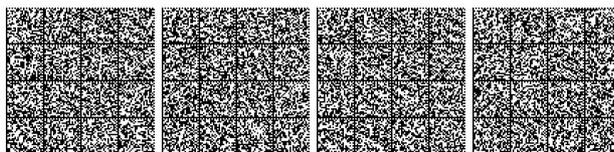
2) dopo la lettera *a)* è inserita la seguente: «a-*bis*) Direzione generale per la gestione dei beni, dei servizi e degli interventi in materia di edilizia penitenziaria: gestione dei beni demaniali e patrimoniali, dei beni immobili e dei relativi beni mobili e strumentali; rilevazione ed analisi dei fabbisogni di beni e servizi e degli interventi in materia di edilizia penitenziaria e residenziale di servizio; predisposizione dei relativi atti di programmazione e di indirizzo; progettazione in materia di edilizia penitenziaria e residenziale di servizio; progettazione tecnica per l'acquisizione di beni e servizi la cui gestione sia ad essa attribuita; attività di analisi, studio e ricerca per l'innovazione nelle materie di competenza; procedure per l'affidamento di lavori e l'acquisizione di beni e servizi per le esigenze del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria; espletamento dei compiti e delle funzioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254;»;

e) all'articolo 6, comma 3, dopo le parole «di cui al comma 2, lettere *a)*» sono inserite le seguenti: «, a-*bis*)»;

f) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Art. 16 *(Disposizioni finali).* — 1. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale nonché alla definizione dei relativi compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede con decreti del Ministro, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988 n. 400, e dell'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Non possono essere individuati uffici dirigenziali non generali in numero superiore a quello dei posti di dirigente di seconda fascia previsti, per ciascun dipartimento, nelle tabelle *D)*, *E)*, *F)* e *G)*, allegate al presente decreto.

2. Con uno o più decreti del Ministro, nell'ambito delle dotazioni organiche del Ministero, sono determinate le piante organiche del personale ammini-

strativo degli uffici giudiziari e delle strutture centrali e periferiche in cui si articola l'Amministrazione.

3. La tabella *E)* allegata alla legge 15 dicembre 1990, n. 395, è sostituita dalla tabella *B)* allegata al presente decreto e che ne costituisce parte integrante.

4. Le dotazioni organiche del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'Amministrazione giudiziaria, del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità e dell'Amministrazione degli archivi notarili, sono previste dalle tabelle *C)*, *D)*, *E)*, *F)* e *G)* allegate al presente decreto che ne costituiscono parte integrante. Con successivi decreti il Ministro della giustizia ripartisce i contingenti di personale come sopra rideterminati nelle fasce retributive e nei profili professionali.

5. Il Ministro provvede con proprio decreto all'attribuzione delle risorse ai dipartimenti.

6. Le dotazioni organiche del Ministero sono definite dal presente decreto ad ogni effetto di legge.».

Art. 2.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 100

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 100, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 7, comma 2, dopo la lettera *c)* è inserita la seguente: «c-*bis*) la formulazione di pareri in ordine alle proposte finalizzate alle assegnazioni di personale nell'ambito delle articolazioni dell'amministrazione centrale;»;

b) all'articolo 11, comma 4, le parole «un consigliere economico e finanziario, un consigliere per le libere professioni ed un consigliere per le politiche di innovazione amministrativa» sono sostituite dalle seguenti: «fino a tre consiglieri».

Art. 3.

Disposizioni di coordinamento

1. Le tabelle C, D, E ed F allegate al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, sono sostituite da quelle di cui agli allegati I, II, III e IV, che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Alla tabella B allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, le parole «(articolo 16, comma 8)» sono sostituite dalle seguenti: «(articolo 16, comma 3)».

Art. 4.

Disposizioni transitorie e finali

1. Alla organizzazione e alla definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Dipartimento per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, nonché nell'ambito delle direzioni generali del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria indicate all'articolo 1, comma 1, lettera *d)*, e della Direzione generale del personale, delle risorse e per l'attuazione dei compiti del giudice minorile del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 35, comma 4-*bis*, del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, si provvede, nei limiti della vigente dotazione organica, con uno o più decreti del Ministro della giustizia, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, da adottarsi entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Con decreto del capo del Dipartimento per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione si provvede a definire le misure necessarie al coordinamento informativo e operativo tra la Direzione generale di statistica e analisi organizzativa e la Direzione generale dei sistemi informativi automatizzati, anche attraverso gli Uffici di coordinamento interdistrettuale, per la raccolta e la trasmissione dei dati statistici rilevati dagli uffici giudiziari.

3. Le procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di prima fascia relativi alla nuova organizzazione del Ministero dovranno concludersi entro il termine di sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto. In ogni caso le strutture organizzative esistenti interessate dal processo di riorganizzazione di cui al presente decreto, i corrispondenti incarichi dirigenziali, nonché le assegnazioni di personale non dirigenziale in servizio presso le predette strutture, sono fatti salvi fino all'effettiva definizione delle procedure di cui al periodo precedente.

Art. 5.

Clausola d'invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico delle finanze pubbliche.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Città della Pieve, 22 aprile 2022

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
DRAGHI

Il Ministro della giustizia
CARTABIA

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 1286

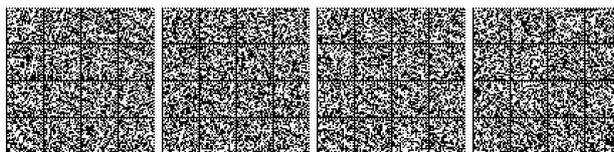
ALLEGATO *I*

(articolo 3, comma 1)

TABELLA C

Ministero della giustizia	
Dotazione organica complessiva del personale dirigenziale	
Qualifiche dirigenziali – carriera amministrativa	Dotazione organica
Dirigenti 1^ fascia	20
Dirigenti 2^ fascia	392
Totale Dirigenti	412
Qualifiche dirigenziali – carriera penitenziaria	Dotazione organica
Dirigenti generali penitenziari	18
Dirigenti penitenziari	341
Totale Dirigenti	359

ALLEGATO *II*

(articolo 3, comma 1)
Tabella D)

Ministero della giustizia	
Amministrazione giudiziaria	
Dipartimento per gli affari di giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Dipartimento della transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione	
Qualifiche dirigenziali	Dotazione organica
Dirigenti 1^ fascia	16
Dirigenti 2^ fascia	329
Totale Dirigenti	345
Aree	Dotazione organica
Terza Area	11.993
Seconda Area	26.715
Prima Area	4415
Totale qualifiche dirigenziali	345
Totale aree	43.123
Totale complessivo	43.468

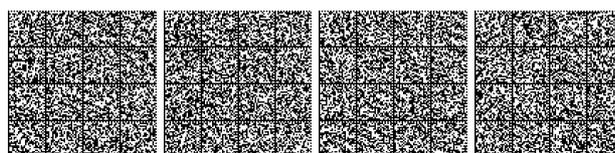
ALLEGATO *III*

(articolo 3, comma 1)
Tabella E)

Ministero della giustizia	
Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria	
Dotazione organico complessiva del personale amministrativo	
Qualifiche dirigenziali	Dotazione organica
Dirigenti penitenziari	
Dirigenti generali penitenziari	17
Dirigenti istituti penitenziari	300
Dirigenti Area 1^	
Dirigenti 2^ fascia – carriera amministrativa	29
Aree	Dotazione organica
Terza Area	2.319
Seconda Area	2.377
Prima Area	93
Totale qualifiche dirigenziali	346
Totale aree	4.789
Totale complessivo	5.135

ALLEGATO *IV*

(articolo 3, comma 1)
Tabella F)

Ministero della giustizia	
Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità	
Dotazione organico complessiva del personale amministrativo	
Qualifiche dirigenziali	Dotazione organica
Dirigenti 1^ fascia – carriera amministrativa	3
Dirigente generale penitenziario	1
Dirigenti 2^ fascia – carriera amministrativa	17
Dirigenti esecuzione penale esterna e IPM – carriera penitenziaria	41
Totale Dirigenti	62
Aree	Dotazione organica
Terza Area	2.378
Seconda Area	985
Prima Area	115
Totale qualifiche dirigenziali	62
Totale aree	3.478
Totale complessivo	3.540

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegrati di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza elle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riporta il testo dell'articolo 35 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 (Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233:

«Art. 35 (Rafforzamento organizzativo in materia di Giustizia). — 1. All'articolo 14, comma 12-*bis*, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Il bando indica in relazione alle assunzioni degli uffici giudiziari siti nella Provincia autonoma di Bolzano i posti riservati al gruppo di lingua tedesca, al gruppo di lingua italiana e al gruppo di lingua ladina e prevede come requisito per la partecipazione il possesso dell'attestato di conoscenza, o di altro titolo equipollente, delle lingue italiana e tedesca, di cui agli articoli 3 e 4, secondo comma, numero 4), del decreto del Presidente dalla Repubblica 26 luglio 1976, n. 752.».

2. Al fine di incrementare il livello di efficacia ed efficienza dell'azione del Ministero della giustizia a livello di singolo ufficio giudiziario nell'attuazione del processo di riforma e di innovazione tecnologica dei servizi, nonché al fine di garantire un monitoraggio effettivo dei servizi connessi all'amministrazione della giustizia attraverso una gestione più efficace di tutti gli elementi conoscitivi di natura statistica, al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 16, comma 3:

1) alla lettera *b)*, le parole «anche informatici» sono soppresse;

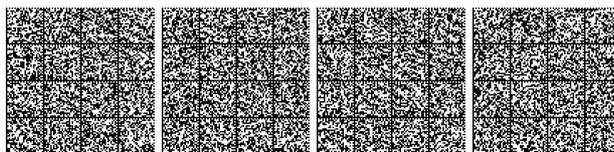
2) alla lettera *d)* le parole «dei beni ad essi relativi.» sono sostituite dalle seguenti: «dei beni ad essi relativi;»;

3) dopo la lettera *d)*, è aggiunta la seguente: «d-*bis*) servizi per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione: gestione dei processi e delle risorse connessi alle tecnologie dell'informazione, della comunicazione e della innovazione; gestione della raccolta, organizzazione e analisi dei dati relativi a tutti i servizi connessi all'amministrazione della giustizia; attuazione delle procedure di raccolta dei dati e della relativa elaborazione statistica secondo criteri di completezza, affidabilità, trasparenza e pubblicità; monitoraggio dell'efficienza del servizio giustizia con particolare riferimento alle nuove iscrizioni, alle pendenze e ai tempi di definizione dei procedimenti negli uffici giudiziari; coordinamento della programmazione delle attività della politica regionale, nazionale e comunitaria e di coesione.»;

b) all'articolo 16, dopo il comma 3, è inserito il seguente:

«3-*bis*. Per l'esercizio delle funzioni e dei compiti indicati al comma 3, il Ministero della giustizia, fermo il disposto dell'articolo 4, comma 10, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24, provvede ad effettuare l'accesso diretto ai dati relativi a tutti i servizi connessi all'amministrazione della giustizia, anche se raccolti dagli uffici giudiziari.»;

c) all'articolo 17, la parola «quattro» è sostituita dalla seguente: «cinque».

3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 2, con decorrenza non anteriore al 1° marzo 2022, nell'ambito dell'amministrazione giudiziaria è istituito un posto di Capo dipartimento, un posto di vice Capo dipartimento e un posto di funzione per l'Ufficio del Capo dipartimento ed è resa stabile la struttura dirigenziale di livello generale per il coordinamento delle politiche di coesione di cui all'articolo 16, comma 12, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, inclusi i due uffici dirigenziali di livello non generale. Conseguentemente, la dotazione organica del personale dirigenziale dell'amministrazione giudiziaria è incrementata di tre posizioni di livello generale e di tre posizioni di livello non generale.

4. Per il compiuto svolgimento delle specifiche attribuzioni demandate all'amministrazione penitenziaria e per il potenziamento dei relativi servizi istituzionali, con decorrenza non anteriore al 1° marzo 2022, è istituita una apposita struttura di livello dirigenziale generale per la gestione dei beni, dei servizi e degli interventi in materia di edilizia penitenziaria. Conseguentemente, la dotazione organica del personale dirigenziale penitenziario è aumentata di una unità di dirigente generale penitenziario.

4-*bis*. Per il potenziamento funzionale delle attribuzioni demandate all'amministrazione della giustizia minorile e di comunità, con decorrenza non anteriore al 1° luglio 2022, è istituito presso il Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità del Ministero della giustizia un ufficio di livello dirigenziale non generale di seconda fascia del comparto Funzioni centrali, per la gestione dell'area contrattuale, per l'acquisizione di beni, di servizi e di lavori, con funzioni di programmazione e di coordinamento. Conseguentemente, la dotazione organica dei dirigenti di seconda fascia della carriera amministrativa del medesimo Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità è aumentata di un'unità.

5. Al fine di dare attuazione a quanto disposto dai commi 2, 3, 4 e 4-*bis*, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 giugno 2022, il regolamento di organizzazione del Ministero della giustizia, ivi incluso quello degli uffici di diretta collaborazione, è adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Sullo stesso regolamento il Presidente del Consiglio dei ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato.

6. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di euro 1.351.521 per l'anno 2022, di euro 1.674.739 per l'anno 2023, di euro 1.678.545 per ciascuno degli anni 2024 e 2025, di euro 1.682.350 per ciascuno degli anni 2026 e 2027, di euro 1.686.156 per ciascuno degli anni 2028 e 2029, di euro 1.689.961 per ciascuno degli anni 2030 e 2031 e di euro 1.693.767 annui a decorrere dall'anno 2032, cui si provvede, quanto a euro 1.351.521 per l'anno 2022, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia, e, quanto a euro 1.674.739 per l'anno 2023, a euro 1.678.545 per ciascuno degli anni 2024 e 2025, a euro 1.682.350 per ciascuno degli anni 2026 e 2027, a euro 1.686.156 per ciascuno degli anni 2028 e 2029, a euro 1.689.961 per ciascuno degli anni 2030 e 2031 e a euro 1.693.767 annui a decorrere dall'anno 2032, mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 1, comma 96, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

7. Al fine di conseguire gli obiettivi di complessiva riduzione dell'arretrato della Giustizia amministrativa stabiliti dal Piano nazionale per la ripresa e la resilienza, qualora i concorsi espletati ai sensi dell'articolo 11, comma 3, del decreto-legge del 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, non abbiano consentito di coprire tutti i posti messi a concorso, l'Amministrazione può coprire i posti rimasti vacanti, a parità di spesa, mediante scorrimento delle graduatorie dei candidati risultati idonei, non vincitori, anche di altro profilo, tenuto conto dell'effettivo fabbisogno delle professionalità dei candidati idonei presenti nelle graduatorie, oppure mediante una nuova procedura concorsuale alla quale sono ammessi a partecipare i candidati che abbiano presentato domanda per la procedura indetta dal Segretario generale della Giustizia amministrativa in data 21 giugno 2021, ma che non siano stati ammessi a partecipare alla prova scritta del corrispondente profilo perché non rientranti nella percentuale prevista dall'articolo 8 del bando. Alla nuova procedura è ammesso un numero di candidati pari a cinque volte i posti messi a concorso per ciascun profilo. La procedura concorsuale è unica per ogni Ufficio giudiziario previsto dall'articolo 12, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 ed è costituita da una prova scritta.».

— Si riporta il testo degli articoli 4, comma 4, 5, 16, 17, 18 e 19 del decreto legislativo 30 luglio 999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 4 (Disposizioni sull'organizzazione). — 1.-3. (*omissis*).

4. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale di ciascun ministero e alla definizione dei relativi compiti, nonché la distribuzione dei predetti uffici tra le strutture di livello dirigenziale generale, si provvede con decreto ministeriale di natura non regolamentare.

4-*bis*.-6. (*omissis*)».

«Art. 5 (I dipartimenti). — 1. I dipartimenti sono costituiti per assicurare l'esercizio organico ed integrato delle funzioni del ministero. Ai dipartimenti sono attribuiti compiti finali concernenti grandi aree di materie omogenee e i relativi compiti strumentali, ivi compresi quelli di indirizzo e coordinamento delle unità di gestione in cui si articolano i dipartimenti stessi, quelli di organizzazione e quelli di gestione delle risorse strumentali, finanziarie ed umane ad essi attribuite.

2. L'incarico di capo del dipartimento viene conferito in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il capo del dipartimento svolge compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del Ministro.

4. Dal capo del dipartimento dipendono funzionalmente gli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel dipartimento stesso.

5. Nell'esercizio dei poteri di cui ai precedenti commi 3 e 4, in particolare, il capo del dipartimento:

a) determina i programmi per dare attuazione agli indirizzi del ministro;

b) alloca le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili per l'attuazione dei programmi secondo principi di economicità, efficacia ed efficienza, nonché di rispondenza del servizio al pubblico interesse;

c) svolge funzioni di propulsione, di coordinamento, di controllo e di vigilanza nei confronti degli uffici del dipartimento;

d) promuove e mantiene relazioni con gli organi competenti dell'Unione europea per la trattazione di questioni e problemi attinenti al proprio dipartimento;

e) adotta gli atti per l'utilizzazione ottimale del personale secondo criteri di efficienza, disponendo gli opportuni trasferimenti di personale all'interno del dipartimento;

f) è sentito dal ministro ai fini dell'esercizio del potere di proposta per il conferimento degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale generale, ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

g) può proporre al ministro l'adozione dei provvedimenti di revoca degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale generale, ai sensi dell'articolo 19, comma 7, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e, comunque, viene sentito nel relativo procedimento;

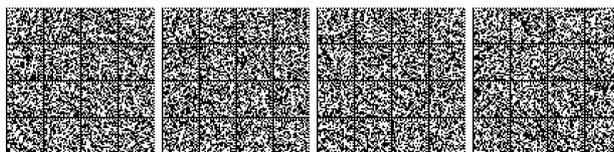
h) è sentito dal ministro per l'esercizio delle attribuzioni a questi conferite dall'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

6. Con le modalità di cui all'articolo 16, comma 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, possono essere definiti ulteriori compiti del capo del dipartimento.».

«Art. 16 (Attribuzioni). — 1. Il ministero di grazia e giustizia e il ministero di grazia e giustizia assumono rispettivamente la denominazione di ministro della giustizia e ministero della giustizia.

2. Il ministero della giustizia svolge le funzioni e i compiti ad esso attribuiti dalla Costituzione, dalle leggi e dai regolamenti in materia di giustizia e attività giudiziaria ed esecuzione delle pene, rapporti con il consiglio superiore della magistratura, attribuzioni concernenti i magistrati ordinari, vigilanza sugli ordini professionali, archivi notarili, cooperazione internazionale in materia civile e penale.

3. Il ministero esercita in particolare le funzioni e i compiti concernenti le seguenti aree funzionali:

a) servizi relativi alla attività giudiziaria: gestione amministrativa della attività giudiziaria in ambito civile e penale; attività preliminare all'esercizio da parte del ministro delle sue competenze in materia processuale; casellario giudiziale; cooperazione internazionale in materia civile e penale; studio e proposta di interventi normativi nel settore di competenza;

b) organizzazione e servizi della giustizia: organizzazione e funzionamento dei servizi relativi alla giustizia; gestione amministrativa del personale amministrativo e dei mezzi e strumenti necessari; attività relative alle competenze del ministro in ordine ai magistrati; studio e proposta di interventi normativi nel settore di competenza;

c) servizi dell'amministrazione penitenziaria: gestione amministrativa del personale e dei beni della amministrazione penitenziaria; svolgimento dei compiti relativi alla esecuzione delle misure cautelari, delle pene e delle misure di sicurezza detentive; svolgimento dei compiti previsti dalle leggi per il trattamento dei detenuti e degli internati;

d) servizi relativi alla giustizia minorile: svolgimento dei compiti assegnati dalla legge al ministero della giustizia in materia di minori e gestione amministrativa del personale e dei beni ad essi relativi;

d-*bis*) servizi per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione: gestione dei processi e delle risorse connessi alle tecnologie dell'informazione, della comunicazione e della innovazione; gestione della raccolta, organizzazione e analisi dei dati relativi a tutti i servizi connessi all'amministrazione della giustizia; attuazione delle procedure di raccolta dei dati e della relativa elaborazione statistica secondo criteri di completezza, affidabilità, trasparenza e pubblicità; monitoraggio dell'efficienza del servizio giustizia con particolare riferimento alle nuove iscrizioni, alle pendenze e ai tempi di definizione dei procedimenti negli uffici giudiziari; coordinamento della programmazione delle attività della politica regionale, nazionale e comunitaria e di coesione.

3-*bis*. Per l'esercizio delle funzioni e dei compiti indicati al comma 3, il Ministero della giustizia, fermo il disposto dell'articolo 4, comma 10, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24, provvede ad effettuare l'accesso diretto ai dati relativi a tutti i servizi connessi all'amministrazione della giustizia, anche se raccolti dagli uffici giudiziari.

4. Relativamente all'ispettorato generale restano salve le disposizioni della legge 12 agosto 1962, n. 1311 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dell'articolo 8 della legge 24 marzo 1958, n. 195.».

«Art. 17 (Ordinamento). — 1. Il ministero si articola in dipartimenti, disciplinati ai sensi degli articoli 4 e 5 del presente decreto. Il numero dei dipartimenti non può essere superiore a cinque, in riferimento alle aree funzionali definite nel precedente articolo.».

«Art. 18 (Incarichi dirigenziali). — 1. Agli uffici di diretta collaborazione con il ministro ed ai dipartimenti, sono preposti i dirigenti di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, come sostituito dall'articolo 15 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, i magistrati delle giurisdizioni ordinarie e amministrative, i professori e ricercatori universitari, gli avvocati dello Stato, gli avvocati; quando ricorrono specifiche esigenze di servizio, ai medesimi uffici possono essere preposti anche soggetti estranei all'amministrazione ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, come sostituito dall'articolo 23 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80.

2. Agli uffici dirigenziali generali istituiti all'interno dei dipartimenti, sono preposti i dirigenti di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, come sostituito dall'articolo 15 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, ed i magistrati della giurisdizione ordinaria; quando ricorrono specifiche esigenze di servizio, ai medesimi uffici possono essere preposti anche gli altri soggetti elencati al comma 1.».

«Art. 19 (Magistrati). — 1. Il numero massimo dei magistrati collocati fuori dal ruolo organico della magistratura e destinati al Ministero non deve superare le 65 unità.».

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, Supplemento ordinario.

— Si riporta il comma 864 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023):

«864. Per il compiuto svolgimento delle specifiche attribuzioni demandate all'amministrazione penitenziaria, la vigente dotazione organica del Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria è aumentata di 100 unità di personale appartenente all'Area III.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 2, 5 e 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84 (Regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche), così come modificati dal presente regolamento:

«Art. 2 (Dipartimenti del Ministero). — 1. Per l'espletamento delle proprie funzioni il Ministero si articola nei seguenti uffici centrali di gestione amministrativa:

a) Dipartimento per gli affari di giustizia;

b) Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi;

b-bis*) Dipartimento per la transizione digitale della giustizia, l'analisi statistica e le politiche di coesione;*

c) Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria;

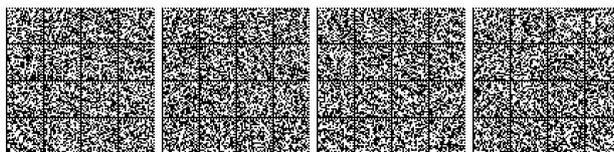
d) Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità.».

«Art. 5 (Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi). — 1. Il Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi esercita le funzioni e i compiti inerenti le aree funzionali individuate dall'articolo 16, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo.

2. Per l'espletamento delle funzioni del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi sono istituiti i seguenti uffici dirigenziali generali, con le competenze per ciascuno di seguito indicate:

a) Direzione generale del personale e della formazione: ruolo e matricola del personale dirigenziale e non dirigenziale; reclutamento, nomina e prima assegnazione del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'amministrazione centrale e degli uffici giudiziari nazionali; reclutamento, nomina e prima assegnazione del personale dirigenziale e non dirigenziale dell'amministrazione periferica e degli uffici giudiziari diversi da quelli nazionali nei casi previsti dall'articolo 35, comma 5, secondo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; reclutamento per mobilità; piano delle assunzioni obbligatorie ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68; gestione del personale dell'amministrazione centrale e degli uffici giudiziari nazionali; trasferimento del personale amministrativo da e per altre amministrazioni; comandi verso altre amministrazioni e collocamenti fuori ruolo; provvedimenti disciplinari più gravi della sospensione dal servizio con privazione della retribuzione per più di dieci giorni; formazione professionale dei dirigenti; formazione e riqualificazione professionale del personale dell'amministrazione centrale e degli uffici giudiziari nazionali; relazioni sindacali; provvedimenti in materia pensionistica, ferme le competenze della Direzione generale dei magistrati; Cassa di previdenza degli ufficiali giudiziari. Restano ferme le competenze del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e quelle del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità;

b) Direzione generale delle risorse materiali e delle tecnologie: determinazione del fabbisogno di beni e servizi dell'amministrazione centrale e degli uffici giudiziari nazionali; attività connesse all'onere delle spese per la gestione degli uffici giudiziari a norma dell'articolo 1, secondo comma, della legge 24 aprile 1941, n. 392; stipula degli accordi e delle convenzioni quadro di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 18 agosto 2015, n. 133; elaborazione degli indirizzi e delle linee di pianificazione strategica e adozione delle misure organizzative di cui all'articolo 6 del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 133 del 2015; elaborazione dei programmi, degli indirizzi e delle direttive da impartire agli uffici periferici dell'organizzazione giudiziaria in materia di organizzazione e funzionamento dei servizi relativi alla giustizia di cui alla presente lettera; acquisti, per importi pari o superiori alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, di beni e servizi omogenei ovvero comuni a più distretti di corte di appello; acquisizione di veicoli; acquisizione, progettazione e gestione dei beni mobili, immobili e dei servizi dell'amministrazione centrale e degli uffici giudiziari nazionali; emissione del parere previsto dall'articolo 19 della legge 30 marzo 1981, n. 119; predisposizione degli elementi necessari alla determinazione delle priorità di intervento ai sensi dell'articolo 50 della legge 23 dicembre 1998, n. 448; espletamento dei compiti e delle funzioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254; servizio di documentazione degli atti processuali a norma dell'articolo 51 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271; predisposizione e attuazione dei programmi per l'acquisto, la costruzione, la permuta, la vendita, la ristrutturazione di beni immobili; competenze residue del Ministero in materia di predisposizione e attuazione degli atti in materia di procedi-

menti relativi alla concessione ai comuni di contributi per le spese di gestione degli uffici giudiziari. La Direzione generale *, salvo quanto previsto dall'articolo 6, comma 2, lettera a*-bis*),* esercita altresì una competenza generale in materia di procedure contrattuali del Ministero e a tal fine si avvale dell'attività istruttoria svolta dalle direzioni generali interessate all'esecuzione dei contratti; sono comprese le procedure di formazione dei contratti riguardanti l'acquisizione di beni e servizi di telecomunicazione e fonia in coerenza con le misure di coordinamento strategico e di indirizzo dello sviluppo dei sistemi di telecomunicazione e fonia adottate a norma dell'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. I raccordi con le competenze in materia di risorse e tecnologie degli altri dipartimenti sono definiti con i decreti di cui all'articolo 16, comma 2;

c) Direzione generale del bilancio e della contabilità: adempimenti connessi alla formazione del bilancio di previsione, al disegno di legge di assestamento del bilancio dello Stato e al conto consuntivo; predisposizione del budget economico per centri di costo e rilevazione dei costi; variazioni di bilancio; predisposizione del conto annuale; erogazione del trattamento economico fondamentale e accessorio al personale dell'amministrazione centrale; erogazione del trattamento economico fondamentale al personale degli Uffici giudiziari centrali; gestione dei fondi relativi al trattamento economico accessorio; rimborso degli oneri relativi al trattamento economico fondamentale del personale comandato da altre amministrazioni ed enti; servizio dei buoni pasto spettanti ai dipendenti dell'amministrazione giudiziaria; liquidazione di interessi e rivalutazione sulle somme spettanti al personale;

d) Direzione generale dei magistrati: attività preparatorie e preliminari relative all'esercizio dell'azione disciplinare e altre attività di supporto nelle materie di competenza del Ministro in ordine ai magistrati professionali e onorari, salve le competenze dell'Ispettorato generale del Ministero, e conseguenti rapporti con il Consiglio superiore della magistratura; gestione del personale di magistratura ordinaria e onoraria; tabelle di composizione degli uffici giudiziari; gestione dei concorsi per l'ammissione in magistratura; provvedimenti in materia pensionistica relativi al personale di magistratura; contenzioso relativo al personale di magistratura;

e) (abrogata);

f) (abrogata).

3. Il Capo del dipartimento svolge altresì le seguenti funzioni:

a) rilevazione dei fabbisogni e programmazione degli interventi su circoscrizioni giudiziarie, dotazioni, piante organiche di personale da destinare alle varie strutture e articolazioni dell'amministrazione giudiziaria, nel quadro delle dotazioni organiche esistenti;

b) gestione dell'Ufficio relazioni con il pubblico, ai sensi degli articoli 1, comma 4, lettere *b)* e *c)*, e 8, della legge 7 giugno 2000, n. 150.».

«Art. 6 (Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria). — 1. Il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria esercita le funzioni e i compiti inerenti le aree funzionali individuate dall'articolo 16, comma 3, lettera *c)*, del decreto legislativo.

2. Per l'espletamento delle funzioni del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, oltre ai provveditorati regionali dell'Amministrazione penitenziaria di cui alla legge 15 dicembre 1990, n. 395, sono istituiti i seguenti uffici dirigenziali di livello generale, con le competenze per ciascuno di seguito indicate:

a) *Direzione generale del personale: attuazione delle politiche delle risorse umane; assunzione e gestione del personale della carriera dirigenziale penitenziaria e del personale del comparto finzioni centrali, anche di qualifica dirigenziale; assunzione e gestione del personale dirigenziale e non dirigenziale del Corpo di polizia penitenziaria; trattamento giuridico, economico, previdenziale e di quiescenza; relazioni sindacali; procedimenti disciplinari, coordinamento del servizio delle traduzioni e dei piantonamenti sul territorio nazionale;*

a-bis*) Direzione generale per la gestione dei beni, dei servizi e degli interventi in materia di edilizia penitenziaria: gestione dei beni demaniali e patrimoniali, dei beni immobili e dei relativi beni mobili e strumentali; rilevazione ed analisi dei fabbisogni di beni e servizi e degli interventi in materia di edilizia penitenziaria e residenziale di servizio; predisposizione dei relativi atti di programmazione e di indirizzo; progettazione in materia di edilizia penitenziaria e residenziale di servizio; progettazione tecnica per l'acquisizione di beni e servizi la cui gestione sia ad essa attribuita; attività di analisi, studio e ricerca per l'innovazione nelle materie di competenza; procedure per l'affidamento di lavori e l'acquisizione di beni e servizi per le esigenze del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria; espletamento dei compiti e delle funzioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254;*

b) Direzione generale dei detenuti e del trattamento: assegnazione e trasferimento dei detenuti e degli internati all'esterno dei provveditorati regionali; gestione dei detenuti sottoposti ai regimi speciali; servizio sanitario; attività trattamentali intramurali;

c) Direzione generale della formazione: formazione, aggiornamento e specializzazione del personale appartenente ai quadri direttivi dell'amministrazione penitenziaria secondo le attribuzioni previste dal decreto legislativo 30 ottobre 1992, n. 446 per l'Istituto superiore di studi penitenziari; formazione e aggiornamento professionale del personale amministrativo, di polizia penitenziaria e dei servizi sociali; organizzazione delle strutture della Direzione generale, al fine di svolgere, per aree di competenza omogenee, funzioni di raccordo tra il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e il Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità; attività di studio, raccolta, analisi, elaborazione anche statistica dei dati inerenti materie connesse alle funzioni dell'attività penitenziaria e della giustizia di comunità, in raccordo con il Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità, per il necessario supporto delle scelte gestionali; relazioni internazionali concernenti la materia penitenziaria e la giustizia di comunità, in raccordo con l'Ufficio legislativo e con l'Ufficio di Gabinetto; comunicazioni istituzionali e attività informativa, anche telematica, nelle materie di competenza in raccordo con l'ufficio stampa.

3. Il Capo del dipartimento svolge altresì le seguenti funzioni: compiti inerenti l'attività ispettiva nelle materie di competenza; contenzioso relativo alle materia di competenza delle direzioni generali di cui al comma 2, lettere a)*, a*-bis*)* e *b)*.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 7 e 11 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 100 (Regolamento concernente organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della giustizia, nonché dell'organismo indipendente di valutazione della performance), come modificato dal presente regolamento:

«Art. 7 (Gabinetto del Ministro). — 1. (*omissis*).

2. L'Ufficio di Gabinetto cura specificamente: *a)* i rapporti con il Parlamento, per quanto concerne il sindacato ispettivo; *b)* i rapporti con il Consiglio superiore della magistratura, per quanto concerne le attribuzioni proprie del Ministro in ordine ai magistrati; *c)* l'attività di supporto per la definizione degli obiettivi e per la ripartizione delle risorse; *c*-bis*) la formulazione di pareri in ordine alle proposte finalizzate alle assegnazioni di personale nell'ambito delle articolazioni dell'amministrazione centrale*; *d)* l'esame degli atti ai fini dell'inoltro alla firma del Ministro e dei Sottosegretari di Stato.

3.-5. (*omissis*)».

«Art. 11 (Personale degli uffici di diretta collaborazione e trattamento economico). — 1.-3. (*omissis*).

4. Nei limiti di cui al comma 3, secondo periodo, e nel rispetto del criterio di invarianza della spesa di cui all'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, il Ministro può nominare, tra soggetti aventi specifica esperienza professionale o scientifica, *fino a tre consiglieri.*

5.-11. (*omissis*)».

Note all'art. 3:

— Si riporta la Tabella B del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, come modificata dal presente regolamento:

«Tabella B

(*articolo 16, comma 3*)

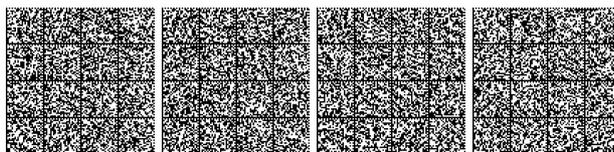
sostituisce la tabella *E)* allegata alla *legge 15 dicembre 1990, n. 395*

PROVVEDITORATI REGIONALI DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

(*omissis*).».

Note all'art. 4:

— Per l'articolo 35, comma 4-*bis*, del citato decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, per l'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e per l'articolo 4, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, si veda nelle note alle premesse.

22G00064

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 marzo 2022.

Adeguamento del trattamento economico del personale non contrattualizzato.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 24, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale «gli stipendi, l'indennità integrativa speciale e gli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, del personale dirigente della Polizia di Stato e gradi di qualifiche corrispondenti, dei Corpi di polizia civili e militari, dei colonnelli e generali delle Forze armate, del personale dirigente della carriera prefettizia, nonché del personale della carriera diplomatica, sono adeguati di diritto annualmente in ragione degli incrementi medi, calcolati dall'ISTAT, conseguiti nell'anno precedente dalle categorie di pubblici dipendenti contrattualizzati sulle voci retributive, ivi compresa l'indennità integrativa speciale, utilizzate dal medesimo istituto per l'elaborazione degli indici delle retribuzioni contrattuali.»;

Visto l'art. 23, comma 1, lettera *g)* del decreto del Presidente della Repubblica del 20 febbraio 2001, n. 114, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera diplomatica;

Visto l'art. 26, comma 1, lettera *g)*, del decreto del Presidente della Repubblica del 23 maggio 2001, n. 316, con riferimento ai funzionari appartenenti alla carriera prefettizia;

Visto l'art. 24, comma 1-*bis*, della citata legge 23 dicembre 1998, n. 448, inserito dall'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 94, secondo cui a decorrere dal 1° gennaio 2018 il meccanismo di adeguamento retributivo di cui al comma 1 del medesimo art. 24 si applica anche ai maggiori e tenenti colonnelli e gradi corrispondenti delle Forze armate ed al personale con qualifica corrispondente dei Corpi di polizia civili e militari;

Visto l'art. 24, comma 2, della medesima legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo il quale la percentuale dell'adeguamento annuale è determinata «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la funzione pubblica e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.»;

Visti i commi da 1 a 5 dell'art. 46, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, che hanno previsto per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile l'istituzione di un'area negoziale per la disciplina, con appositi accordi negoziali, degli istituti normativi e del trattamento accessorio, da finanziare nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del trattamento accessorio del medesimo personale ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Visto il comma 6 del medesimo art. 46 che ha previsto la possibilità di estendere la predetta disciplina anche ai dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate nei limiti della quota parte delle risorse destinate alla rivalutazione del relativo trattamento accessorio ai sensi del citato art. 24, comma 1, della legge n. 448 del 1998;

Visto l'art. 19, del decreto legislativo 5 ottobre 2018, n. 126, che, modificando i citati commi 5 e 6 dell'art. 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, ha disposto, per gli anni 2018, 2019 e 2020, la disapplicazione dei predetti meccanismi di finanziamento degli accordi negoziali di cui al comma 3 dello stesso art. 46 e degli eventuali provvedimenti di estensione ai dirigenti delle Forze armate e delle Forze di polizia ad ordinamento militare;

Visto l'art. 30, comma 7-*quinquies*, lettera *b)*, n. 1), del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con legge 23 luglio 2021, n. 106, che ha prorogato la disapplicazione di finanziamento degli accordi negoziali di cui al comma 3 dello stesso art. 46 e degli eventuali provvedimenti di estensione ai dirigenti delle Forze armate e delle Forze di polizia ad ordinamento militare «sino al 2023»;

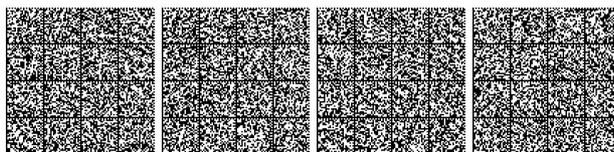
Tenuto conto, conseguentemente, che la rivalutazione delle voci stipendiali e del trattamento accessorio avente natura fissa e continuativa, resta disciplinata per gli anni dal 2018 al 2023 ai sensi dell'art. 24, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 323 del 31 dicembre 2020, concernente l'adeguamento dei trattamenti economici del personale interessato ai sensi dell'art. 24, commi 1 e 1-*bis*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, a decorrere dal 1° gennaio 2020, nella misura dell'1,71 per cento;

Vista la nota in data 31 marzo 2021, n. 1055761/21, con la quale l'Istituto nazionale di statistica ha comunicato che la variazione complessiva delle retribuzioni contrattuali pro capite dei pubblici dipendenti, esclusi il personale di magistratura ed i dirigenti non contrattualizzati, tra il 2019 e il 2020 è risultata dello 0,91 per cento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021, concernente la nomina dei Ministri senza portafoglio, tra cui l'on. Renato Brunetta;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 recante: «Conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio» con il quale è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione all'on. Renato Brunetta;

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2021, le misure degli stipendi, dell'indennità integrativa speciale e degli assegni fissi e continuativi dei docenti e dei ricercatori universitari, degli ufficiali superiori e degli ufficiali generali e ammiragli delle Forze armate e del personale con gradi e qualifiche corrispondenti dei Corpi di polizia civili e militari, in vigore alla data del 1° gennaio 2020, sono incrementate in misura pari allo 0,91 per cento.

2. Resta fermo quanto previsto dall'art. 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 13 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

Art. 2.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'art. 1, comma 1, si provvede, a decorrere dal 2021:

a. per il personale dei Corpi di polizia dello Stato ad ordinamento civile e militare e per il personale delle Forze armate, nei limiti delle risorse all'uopo iscritte a decorrere dal medesimo anno nel Fondo da ripartire per l'attuazione dei contratti;

b. per il personale universitario a carico dei bilanci delle amministrazioni di appartenenza.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'11 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 845

22A03101

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 maggio 2022.

Revoca dell'abilitazione all'Istituto «Società italiana di analisi bionergetica SIAB» ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede periferica di S. Giovanni in Persiceto.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001, con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 20 marzo 1998 di riconoscimento alla Società italiana di analisi bioenergetica SIAB, con sedi in Roma e Milano, dell'idoneità ad attivare corsi di formazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 17 marzo 2003 di autorizzazione all'Istituto «Società italiana di analisi bionergetica SIAB» di Roma, a trasferire la propria sede dei corsi di specializzazione in psicoterapia da via Pietralata n. 147, a via Magna Grecia n. 128;

Visto il decreto in data 25 marzo 2004 di abilitazione all'Istituto «Società italiana di analisi bioenergetica SIAB» di Roma e Milano, ad istituire e ad attivare nella sede periferica di S. Giovanni in Persiceto (BO) un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Vista la dichiarazione resa nella Relazione programmatica 2021 con la quale il predetto istituto ha rappresentato la cessazione dell'attività formativa della sede periferica di S. Giovanni in Persiceto (BO);

Vista l'art. 4, comma 4, del precitato decreto n. 509/1998, secondo cui la revoca è, comunque, disposta in caso di interruzione o di cessazione dell'attività formativa;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni espresse in premessa, è revocata all'Istituto «Società italiana di analisi bionergetica SIAB» l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia, nella sede periferica di S. Giovanni in Persiceto (BO), adottata con decreto in data 25 marzo 2004.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2022

Il segretario generale: MELINA

22A03011

DECRETO 9 maggio 2022.

Diniego alla «INSPEB (Istituto di neuropsicologia dello sviluppo e psicoterapia cognitivo-costruttivista dell'età evolutiva "John Bowlby")» ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Modica.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con le quali la «INSPEB (Istituto di neuropsicologia dello sviluppo e psicoterapia cognitivo-costruttivista dell'età evolutiva "John Bowlby")», ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Modica - via Nazionale Modica Ispica n. 1, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a dodici unità e, per l'intero corso, a quarantotto unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva, nella riunione del 21 aprile 2022, ha espresso parere negativo sulla predetta istanza di abilitazione, rilevando che «La scuola afferma di avere come basi i fondamenti teorico-scientifici del filone di studi sulla teoria dell'attaccamento, di raccogliere ed elaborare in modo originale l'eccellenza del cognitivismo clinico italiano» [...] a partire dall'opera di Vittorio Guidano, Giovanni Liotti e da altri grandi studiosi di quella che è stata recentemente definita «svolta relazionale» della psicoterapia cognitiva - attribuendo grande centralità sia alla teoria dell'attaccamento, inserita nell'ottica sistemica, etologica ed evoluzionista, sia ai processi di sviluppo e all'organizzazione del sé, a partire dai quali dichiara di sviluppare un peculiare approccio teorico-metodologico che si basa sulle più recenti ricerche scientifiche e sperimentali nel campo della neuropsicologia clinica, della neuropsicologia sperimentale e delle neuroscienze cognitive e comportamentali. In apertura del documento relativo alla validità scientifica si dichiara che la scuola è «Scuola quadriennale di specializzazione abilitante al titolo di specialista in neuropsicologia dello sviluppo e psicoterapia cognitiva ad indirizzo costruttivista per l'età evolutiva J. Bowlby» e si evidenzia come l'obiettivo formativo fondamentale sia quello di far acquisire un profilo professionale di esperto in neuropsicologia dell'età evolutiva, sottolineando in svariati punti del documento che un obiettivo centrale della formazione è acquisire tali specifiche competenze relative a «... interventi terapeutici e riabilitativi *evidence based* specifici per l'età evolutiva in una prospettiva neurocostruttivista ed evoluzionista»; viene inoltre dichiarato che «le procedure di *assessment* e di intervento fanno riferimento alla *Cognitive Neuropsychology* e ai modelli integrati di neuropsicologia dello sviluppo». Si evidenziano svariati elementi di criticità nella proposta in oggetto: 1. Nel documento i modelli di riferimento sono per lo più presentati in modo poco organizzato senza articolare adeguatamente ed evidenziare come l'apporto delle competenze neuropsicologiche venga integrato nel modello cognitivo costruttivista, sia da un punto di vista concettuale, che operativo, non rendendo evidente la strutturazione di un nuovo approccio. 2. Il modello cognitivo costruttivista è presentato in modo frammentario, incompleto, poco approfondito e non adeguatamente strutturato. 3. Dal punto di vista della solidità e consistenza del modello nel suo complesso, il sistema proposto si limita alla giustapposizione dei riferimenti relativi alla validità scientifica di parti isolate della proposta, quali la teoria dell'attaccamento o le tecniche neuropsicologiche specifiche di alcuni interventi specialistici relativi all'età evolutiva, ma manca una evidenza scientifica della proposta nel suo complesso. 4. L'obiettivo formativo evidenziato come componente essenziale della proposta e dell'impostazione della scuola, vale a dire acquisire un profilo professionale di esperto in neuropsicologia dell'età evolutiva, è formalmente non rispondente alla normativa vigente in quanto: *a)* solo le scuole di specializzazione pubbliche in neuropsicologia sono titolate a formare specialisti in neuropsicologia, che abbiano maturato conoscenze teoriche, scientifiche e professionali nel campo dei disordini cognitivi ed emotivo motivazionali associati a lesioni o disfunzioni del sistema nervoso nelle varie epoche di vita (sviluppo, età adulta e anziana), con particolare riguardo alla diagnostica comportamentale mediante *test* psicometrici, alla abilitazione e riabilitazione neuropsicologica, cognitiva e comportamentale, al monitoraggio dell'evoluzione temporale di tali *deficit* e ad aspetti subspecialistici interdisciplinari quali la psicologia forense; *b)* un tale profilo non coincide con il profilo professionale previsto per le scuole di specializzazione in psicoterapia. Dal momento che il regolamento vigente prevede che siano accettabili proposte che hanno una consistenza acquisita nel corso del tempo, una diffusione nazionale ed internazionale, ed evidenze di validità scientifica, si ritiene che la presente proposta non adempia ad alcuna di queste richieste e descriva nella relazione tecnico-scientifica profilo professionale non legittimo. La richiesta è pertanto non accoglibile», con conseguente giudizio «Negativo, alla luce della non accettabilità del modello teorico-scientifico proposto»;

Ritenuto che, per i motivi sopraindicati, l'istanza di abilitazione del predetto istituto non possa essere accolta;

Decreta:

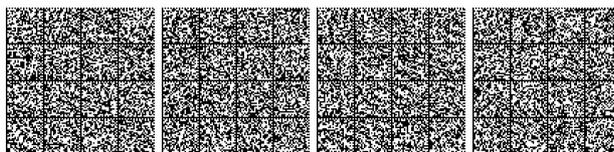
Art. 1.

L'istanza di abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Roma, proposta dalla «INSPEB (Istituto di neuropsicologia dello sviluppo e psicoterapia cognitivo-costruttivista dell'età evolutiva "John Bowlby")», per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, è respinta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2022

Il segretario generale: MELINA

22A03012

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 aprile 2022.

Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Tenuto conto che l'art. 5, comma 2, del regolamento (UE) 2021/241, prevede, tra i principi orizzontali ivi previsti, che «Il dispositivo finanzia unicamente le misure che rispettano il principio "non arrecare un danno significativo"»;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visto il regolamento (UE) 2020/2220 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visti i regolamenti (UE) numeri 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto l'art. 47 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, relativo a «Pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici, nel PNRR e nel PNC»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, recante modifiche alla tabella A del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla Cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 « In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari *ad acta*, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate»;

Visto il decreto del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 di istituzione dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza a titolarità del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 maggio 2017, e successive modificazioni e integrazioni, con il quale è stata ricostituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS);

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali»;

Visto, in particolare, l'art. 10, comma 2, del menzionato decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, il quale prevede che «Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze con cui sono state individuate le risorse finanziarie, come determinate nella decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», viene aggiornato sulla base di eventuali riprogrammazioni del PNRR adottate secondo quanto previsto dalla normativa dell'Unione. Le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione necessarie all'attuazione del Piano sono assegnate annualmente sulla base del cronoprogramma finanziario degli interventi cui esse sono destinate»;

Visto, altresì, l'art. 10, comma 3, del menzionato decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, il quale prevede che «La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto l'accordo stipulato in data 31 dicembre 2021, ai sensi dell'art. 15, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dal Ministero della salute - Unità di missione per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale (DTD), per la realizzazione degli investimenti della *Component* 1 della Missione 6 del PNRR;

Tenuto conto che AGENAS, ai sensi del suddetto accordo, garantisce il supporto tecnico operativo, tra l'altro, per l'investimento M6-C1 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina»;

Considerato l'investimento del PNRR M6-C1 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina» e, in particolare, la *milestone* EU M6C1-4 che prevede entro il Q2 2022 la «Approvazione delle linee guida contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare»;

Vista la deliberazione direttoriale AGENAS n. 367 del 30 settembre 2021, con la quale è stato costituito il Gruppo tecnico di lavoro «Telemedicina» e la successiva attivazione del sottogruppo di lavoro per la definizione delle linee guida contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 aprile 2022;

Decreta:

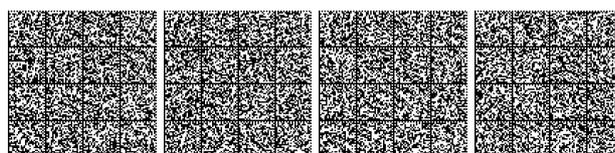
Art. 1.

1. Si approvano le linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della *milestone* EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia, che, allegate al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono ad adottare le linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», tenendo conto delle specificità regionali.

Il presente decreto viene trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2022

Il Ministro: SPERANZA

PNRR
MISSIONE 6 - SALUTE

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
Missione 6: Salute Componente 1 (M6C1): Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
Investimento 1.2.1 Assistenza Domiciliare

LINEE GUIDA ORGANIZZATIVE CONTENENTI IL MODELLO DIGITALE PER L'ATTUAZIONE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE (Milestone EU M6C1-4)

Elenco degli acronimi

Acronimo	Definizione
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
APP	Applicazione
ASL	Azienda Sanitaria Locale
CDC	Case della Comunità
COT	Centrale Operativa Territoriale
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
IFOC	Infermiere di Famiglia o di Comunità
MCA	Medico di Continuità Assistenziale
MMG	Medico di Medicina Generale
PAI	Piano Assistenziale Individualizzato
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PGHD	Patient-Generated Health Data
PIC	Presa In Carico
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
PRI	Piano Riabilitativo Individuale
SIAD	Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare
TS	Tessera Sanitaria
UCA	Unità di Continuità Assistenziale
UCP	Unità di Cure Palliative
UVM	Unità di Valutazione Multidimensionale

Sommario

1. Premessa

1.1. Contesto e obiettivo

Le presenti linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare, che si configurano come linee di indirizzo, costituiscono la *milestone* «EU M6C1 - 4» della Missione 6, componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M6C1 - PNRR). Tale documento si inserisce, pertanto, nel contesto degli interventi previsti nel suddetto Piano anche in coerenza con la riforma dell'assistenza territoriale, anch'essa *milestone* del PNRR.

Tutti gli interventi della M6C1 sono volti al potenziamento dell'assistenza territoriale, in particolare alla finalizzazione del principio di «casa come primo luogo di cura».

Gli elementi fondamentali della riorganizzazione dell'assistenza territoriale, volti a perseguire tale principio e quindi con un impatto sull'organizzazione delle cure domiciliari, sono principalmente:

la Casa della comunità (CdC) che consente di contare sulla presenza medica h24 o h12 e di altri professionisti sanitari a seconda della connotazione *hub&spoke*. Nella casa di comunità lavorano in modalità integrata e multidisciplinare tutti i professionisti per la progettazione ed erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale ai sensi dell'art. 1, comma 163, della legge 31 dicembre 2021, n. 234, subordinatamente alla sottoscrizione della relativa intesa ivi prevista e alla sottoscrizione dell'accordo previsto all'art. 21, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, anche al fine di definire gli ambiti delle competenze del Servizio sanitario nazionale da un lato e dei comuni dall'altro, mediante l'impiego delle risorse umane e strumentali di rispettiva competenza disponibili a legislazione vigente;

il Medico di medicina generale - Pediatra di libera scelta (MMG/PLS), che nel nuovo assetto organizzativo delle cure primarie consolida il rapporto fiduciario con l'assistito, svolgendo il ruolo di responsabile clinico del rapporto di cura;

la Centrale operativa territoriale (COT) quale modello organizzativo di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi *setting* assistenziali;

l'infermiere di famiglia o di comunità (IFoC)(1)che facilita e monitora i percorsi di presa in carico e di continuità dell'assistenza in forte integrazione con le altre figure professionali del territorio, utilizzando anche strumenti digitali e di telemedicina;

l'Unità di continuità assistenziale (UCA) che supporta i professionisti responsabili della presa in carico del paziente e della comunità, e opera sul territorio di riferimento anche attraverso l'utilizzo di strumenti di telemedicina;

la rete di cure palliative in cui è inserito, quale nodo della rete, anche il *setting* domiciliare.

(1) Art. 1, comma 5 del decreto-legge n. 34/2020. Al fine di rafforzare i servizi infermieristici, con l'introduzione altresì dell'infermiere di famiglia o di comunità, per potenziare la presa in carico sul territorio dei soggetti infettati da SARS-CoV-2 identificati come affetti da COVID-19, anche coadiuvando le Unità speciali di continuità assistenziale e i servizi offerti dalle cure primarie, nonché di tutti i soggetti di cui al comma 4, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, in deroga all'art. 7 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono, in relazione ai modelli organizzativi regionali, utilizzare forme di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, con decorrenza dal 15 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020, con infermieri che non si trovino in costanza di rapporto di lavoro subordinato con strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate, in numero non superiore a otto unità infermieristiche ogni 50.000 abitanti. Per le attività assistenziali svolte è riconosciuto agli infermieri un compenso lordo di 30 euro ad ora, inclusivo degli oneri riflessi, per un monte ore settimanale massimo di trentacinque ore. Per le medesime finalità, a decorrere dal 1° gennaio 2021, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, possono procedere al reclutamento di infermieri in numero non superiore ad otto unità ogni 50.000 abitanti, attraverso assunzioni a tempo indeterminato e comunque nei limiti di cui al comma 10.

Le presenti linee guida organizzative, che si evidenzia non rientrano nella fattispecie di cui all'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, si propongono di definire nel contesto descritto il modello organizzativo per l'implementazione dei diversi servizi di telemedicina nel *setting* domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione dei relativi aspetti operativi, consentendo di erogare servizi attraverso *team* multiprofessionali secondo quanto previsto a legislazione vigente anche a distanza.

Le componenti fondamentali del modello organizzativo domiciliare, a cui fanno riferimento le presenti linee, sono:

a) il servizio di assistenza domiciliare, che garantisce la continuità dell'assistenza nelle modalità indicate dalla normativa nazionale e regionale vigente;

b) la pianificazione degli accessi domiciliari, sviluppata nell'arco dell'intera settimana secondo quanto previsto dalla predetta normativa tenendo conto della complessità clinico-assistenziale dei pazienti;

c) il servizio di cure domiciliari integrato con prestazioni di telemedicina da remoto.

Coerentemente con l'attivazione e la fruizione del modello che viene di seguito descritto, il presente documento si propone di contribuire al raggiungimento dei seguenti obiettivi di sistema:

incrementare il numero di pazienti presi in carico a domicilio, quale obiettivo macro proposto dal PNRR, consentendo di raggiungere il valore soglia del 10% degli assistiti ultrasessantacinquenni;

garantire a tutta la popolazione lo stesso livello assistenziale e qualità delle cure erogate migliorando l'efficienza organizzativa anche in contesti geograficamente svantaggiati;

fornire al paziente un'assistenza che comprenda risposte a bisogni clinico-assistenziali, e psicologici anche per ridurre l'impatto negativo del vissuto di malattia del paziente;

ridurre gli accessi al pronto soccorso, l'ospedalizzazione e l'esposizione ai rischi legati ad essa, nonché il ricorso all'istituzionalizzazione;

permettere una dimissione protetta dalle strutture di ricovero potendo assicurare a domicilio la continuità di assistenza e cure di pari efficacia;

ridurre gli accessi in *day hospital* sviluppando risposte alternative a domicilio;

ridurre gli accessi, da parte degli assistiti, in luoghi di cura non appropriati per la patologia;

prendere in carico il paziente a domicilio, coordinandone la gestione e assicurando il costante monitoraggio di parametri clinici, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche;

fornire alla famiglia educazione terapeutica nel proprio contesto di vita, migliorando l'uso di risorse e di servizi, favorendo le attività di sorveglianza in ambito sanitario;

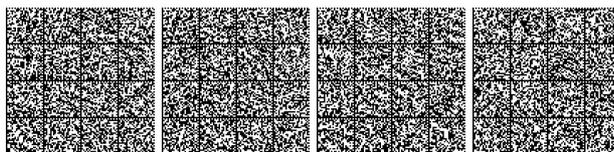
accrescere l'utilizzo appropriato dei servizi a distanza finalizzato ad una più efficace risposta ai bisogni assistenziali;

migliorare la qualità di vita percepita del paziente, delle famiglie e dei *caregiver*;

migliorare le transizioni tra *setting* grazie all'informatizzazione e all'interoperabilità dei sistemi e favorire la continuità informativa nelle transizioni tra *setting*.

Inoltre, analogamente ad ogni altra prestazione erogata nel *setting* domiciliare, anche i servizi attivati in telemedicina dovranno essere opportunamente registrati e rendicontati nell'ambito dell'alimentazione del flusso SIAD, oltre a garantire apertura/chiusura della cartella domiciliare con i dati necessari alla continuità clinico/assistenziale ospedale-territorio.

Infine, in relazione a quanto previsto dalla Missione 5 (M5C2.1 - PNRR), che prevede nello specifico il rafforzamento dei servizi sociali a domicilio al fine di garantire la dimissione protetta e prevenire il ricovero in ospedale, si ritiene che alcuni strumenti di telemedicina, quali la teleassistenza, possano essere integrati ed utilizzati anche per attività svolte da professionisti del sociale appartenenti ai comuni, specie in un'ottica di integrazione sociosanitaria. Al ri-

guardo considerato che le prestazioni sociali che integrano le cure domiciliari in esito alla valutazione multidimensionale, sono erogate dai comuni anche con modalità di compartecipazione alla spesa, spesso correlate all'ISEE degli assistiti, è necessario tenere distinte le attività di teleassistenza sanitaria in ADI garantite dal SSN, da quelle sociali.

Per la rendicontazione delle prestazioni di telemedicina, nelle more della definizione di specifiche tariffe nazionali, si precisa che si applicano le attuali modalità utilizzate per erogare le medesime attività assistenziali erogate in modalità tradizionale.

Gli strumenti di telemedicina tra l'altro dovranno essere integrati con i sistemi informativi aziendali (CCE, *repository*, ecc.)

1.2. Metodologia di lavoro

Le presenti linee guida sono state redatte dall'apposito gruppo di lavoro e potrebbero necessitare di taluni coordinamenti in relazione al testo definitivo della riforma relativa alla riorganizzazione dell'assistenza territoriale in corso di adozione.

Si è ritenuto di corredare il testo di rappresentazioni grafiche dei processi al fine di rendere il testo maggiormente comprensibile e nello stesso tempo offrire una base di partenza, già allineata di massima agli *standard* di riferimento in corso di definizione, per la rappresentazione definitiva dei processi che verranno adottati nelle singole realtà locali.

2. La telemedicina nelle cure domiciliari

2.1 Elementi caratterizzanti del modello digitale

2.1.1 Modalità di accesso al servizio

L'attivazione di un «percorso di telemedicina» potrà avvenire:

dal *setting* domiciliare: tutti gli attori dell'assistenza territoriale (ognuno per le proprie competenze) possono individuare e proporre il paziente per il quale l'utilizzo di strumenti di telemedicina sia adeguato e utile all'integrazione delle cure domiciliari, e possono farlo in modo diretto oppure, qualora necessario, previa valutazione in sede di Unità di valutazione multidimensionale (UVM), anche avvalendosi a seconda del modello organizzativo locale, della Centrale operativa dell'ADI, ove presente, e della COT; quest'ultima modalità è opportuna quando si renda necessario l'intervento di diversi operatori ed il raccordo tra più servizi e *setting*;

dal *setting* di ricovero: è il personale della struttura, il medico in raccordo con il *case manager* della procedura di dimissione che ravvedono la possibilità di prosecuzione delle cure attraverso interventi domiciliari anche supportati da servizi di telemedicina; in questo caso segnala le proprie indicazioni e proposte al momento della richiesta di presa in carico di dimissione «protetta» alla COT, che provvede all'organizzazione ed attivazione dei servizi e professionisti preposti alla valutazione, ove non già attivati dalla struttura di ricovero, e, in caso positivo, alla successiva garanzia della presa in carico.

Ogni qualvolta la presa in carico dal *setting* di ricovero o domiciliare prospetti interventi complessi ed in *team* multidisciplinare e/o multiprofessionale si procede alla valutazione del caso in sede di UVM ed alla definizione del Piano assistenziale individualizzato (PAI) in stretta collaborazione con il MMG/PLS dell'assistito e, quando necessario, anche il Piano riabilitativo individuale (PRI).

L'UVM potrà anche essere realizzata coinvolgendo da remoto i professionisti, qualora siano già disponibili informaticamente tutte le informazioni e le valutazioni. Inoltre è opportuno prevedere che l'idoneità del paziente a poter fruire di prestazioni e servizi in telemedicina sia oggetto di rivalutazione periodica, con cadenza adeguata al relativo percorso di cura e alle prospettive di evoluzione delle condizioni di fragilità dell'assistito.

Il PAI presenterà, oltre agli elementi tradizionalmente costitutivi (es. *équipe* coinvolta, obiettivi di assistenza clinica-infermieristica-riabilitativa, tempistiche, ecc.), gli eventuali servizi e prestazioni che potranno essere erogati in telemedicina.

Interventi assistenziali più semplici, anche limitati nel tempo (es. la prosecuzione a domicilio di breve terapia infusionale, medicazioni di ferite chirurgiche, ecc.), che non richiedono normalmente l'intervento dell'UVM, potrebbero essere utilmente integrati con occasionali interventi di telemedicina (es. teleconsulenza medico-sanitaria) per decisioni cliniche contingenti coordinate tra professionisti.

Nel complesso i sistemi informativi devono consentire l'incontro dei professionisti in modo virtuale e la possibilità di generare i diversi piani di cura in formato digitale, in modo che possano essere inseriti, condivisi, consultati e aggiornati nel FSE dell'assistito.

Un ruolo strategico sarà assicurato dalla domotica quale uso intelligente delle tecnologie e delle strumentazioni mediche presso l'assistito.

L'idoneità del paziente/*caregiver* a poter fruire di prestazioni e servizi in telemedicina dovrà essere stabilita caso per caso, valutando per la singola tipologia di servizio:

la possibilità per il paziente/*caregiver* di accedere a sistemi ed infrastrutture tecnologiche che soddisfino almeno i requisiti minimi tecnici per una corretta e sicura fruizione della prestazione o servizio;

le competenze e le abilità minime che il paziente deve possedere, per poter utilizzare in modo appropriato le piattaforme tecnologiche, tenendo anche conto dell'eventuale supporto aggiuntivo che può ricevere dal *caregiver*.

In generale sono requisiti essenziali per l'attivazione del percorso di cure domiciliari supportate da strumenti di telemedicina:

l'adesione da parte dell'interessato al percorso domiciliare e all'attivazione della prestazione in telemedicina in cui possono operare più figure professionali;

l'individuazione, idoneità e formazione del paziente e/o del/i *caregiver*;

l'adeguatezza degli aspetti sociali del contesto familiare, dell'ambiente domestico e della rete di sostegno;

l'idoneità strutturale del contesto abitativo correlato al quadro clinico anche in relazione all'utilizzo di apparecchiature.

Per autorizzare l'adesione al trattamento domiciliare anche con servizi di telemedicina il paziente è quindi tenuto a compilare la modulistica necessaria, che comprende il consenso informato che il paziente esprime a seguito di opportuna informativa ricevuta che sarà predisposta dal Ministero della salute in collaborazione con l'Autorità garante per la protezione dei dati personali e con le regioni/PA, autorizzando a detto trattamento tutte le figure professionali coinvolte.

Si precisa, inoltre, che per gli eventi di telemedicina che necessitano del coinvolgimento occasionale di altri professionisti sanitari che non sono usualmente coinvolti nel processo di cura (in particolare il teleconsulto medico e la teleconsulenza medico-sanitaria), poiché si possono svolgere anche senza la presenza remota o fisica del paziente, è fondamentale descrivere, nell'informativa *privacy* fornita al paziente durante l'attivazione della presa in carico, tali modalità di modo che l'interessato possa conoscerle a priori.

2.1.2 Presa in carico a domicilio

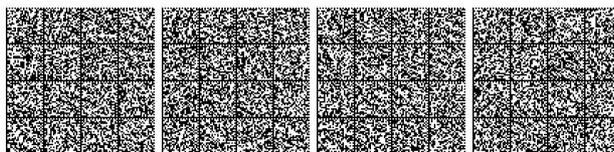
I servizi in telemedicina si inseriscono a pieno titolo nel percorso di presa in carico a domicilio, sia che si tratti di una attività erogata una tantum, sia che si sviluppino come cicli di prestazioni (es. la teleriabilitazione) o in modalità continuativa (es. il telemonitoraggio).

In tale contesto la domotica consente di incrementare le prestazioni e l'assistenza domiciliare con particolare attenzione verso i pazienti anziani e con disabilità.

Gli strumenti di domotica concorrono ad aumentare l'efficacia dell'intervento sanitario oltre che sociale e a ridurre il rischio di istituzionalizzazione.

Nel percorso di presa in carico a domicilio intervengono:

il MMG/PLS al quale è in capo la responsabilità clinica dell'assistito nel percorso generale di presa in carico;

l'infermiere quale componente dell'*équipe* multiprofessionale, che funge da punto di riferimento per la famiglia e per gli altri attori (PLS/MMG, specialisti, MCA, altri professionisti) nella presa in carico del paziente. È figura di collegamento e facilitatore organizzativo e del coinvolgimento della persona, della famiglia e dei *caregiver* nella definizione ed attuazione del PAI. Può svolgere, attività di *case manager* in relazione al piano di cura domiciliare agevolando il percorso assistenziale assicurandone così la continuità;

la COT e la Centrale operativa dell'ADI ove presente, che possono trovare sede presso le case della Comunità adeguatamente collegate alle piattaforme integrate agli applicativi aziendali, hanno la responsabilità dell'organizzazione, del tracciamento della presa in carico e delle eventuali transizioni tra *setting* che dovessero rendersi necessarie, provvedendo al raccordo tra i diversi soggetti e livelli assistenziali. In ogni caso la Centrale operativa dell'ADI, ove presente, deve interagire con la COT e può eventualmente anche essere funzionalmente integrata ad essa.

Costituiscono elementi fondamentali:

la programmazione e la realizzazione delle attività e il perseguimento degli obiettivi definiti nel PAI, laddove previsto, in accordo con il paziente e la famiglia;

il collegamento a piattaforme tecnologiche di supporto alla presa in carico da parte dell'*équipe* multiprofessionale o del singolo professionista;

la circolarità delle informazioni tra tutti gli attori coinvolti nella presa in carico al fine di garantire in tempo reale i dati aggiornati. Più in generale si rende necessario sviluppare l'integrazione tra il sistema informativo territoriale e ospedaliero finalizzato a garantire la continuità della presa in carico.

Si sottolinea che alcuni dei servizi di telemedicina richiedono per essere applicati documenti di riferimento (es. linee guida, protocolli, PDTA) che definiscano: tipologia di paziente e patologie eleggibili, prestazioni e servizi di telemedicina disponibili, set di parametri oggetto di eventuale monitoraggio e valori soglia di riferimento, indicatori appropriati (in particolare di esito); i parametri e i valori soglia possono essere personalizzati.

2.1.3 Piattaforma tecnologica

Per piattaforma tecnologica si intende l'infrastruttura informatica deputata all'erogazione dei servizi di telemedicina, integrata con l'ecosistema di sanità digitale (es. FSE) e che si interfaccia con la Piattaforma nazionale per la *governance* e Diffusione della telemedicina per fornire dati utili per il monitoraggio dell'utilizzo della telemedicina su tutto il territorio nazionale nonché verificare l'utilizzo di soluzioni inserite nel catalogo nazionale telemedicina.

Per i servizi di telemedicina è auspicabile un'organizzazione tecnica locale, quale, ad esempio, ove esistente, il Centro servizi o un Centro erogatore per la telemedicina o entrambi se non operano congiuntamente, presente nella sede operativa ADI (di cui all'Intesa Stato-regioni del 4 agosto 2021), che intervenga quando necessario, anche in modo proattivo, da remoto o direttamente al domicilio, per le manutenzioni periodiche e per la risoluzione tempestiva di malfunzionamenti dei dispositivi tecnologici e della strumentazione messa a disposizione del paziente. Il Centro servizi ha la funzione di gestione e manutenzione del sistema informativo, attraverso il quale il Centro erogatore svolge la prestazione in telemedicina, l'installazione e la manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, la gestione e la manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti. Nel caso in cui non sia presente un Centro servizi, le funzioni del Centro servizi sono assolte dal Centro erogatore o dall'articolazione aziendale deputata allo svolgimento delle funzioni sopra descritte. Il Centro servizi non interviene a livello di responsabilità clinica, risponde al Centro erogatore per quanto riguarda lo svolgimento efficace di tutti i suoi compiti, in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie e sociosanitarie a valenza sanitaria trasmesse durante le attività di telemedicina. Come ogni sistema informatico che tratta dati sensibili deve rispondere alle prescrizioni normative in materia di trattamento dei dati personali(2). Il Centro servizi, laddove necessario, può svolgere anche funzioni di sportello di assistenza (*help desk*) per i professionisti e per i pazienti. L'organizzazione di tali funzioni è comunque demandata ad ogni singola realtà locale nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

(2) Telemedicina: linee di indirizzo nazionali, rep. atti n. 16/CSR

La strumentazione necessaria all'attivazione e al mantenimento dei servizi di telemedicina nell'assistenza domiciliare si configura, in generale, come segue: dispositivi per la registrazione, archiviazione e scambio di immagini, di video e di dati, dispositivi mobili, dispositivi medici e sensori per la rilevazione dei parametri, possibilità di collegamento e consultazione di informazioni tra i servizi che contribuiscono al processo di telemedicina. La raccolta, l'archiviazione e la consultazione delle informazioni sanitarie e sociosanitarie a valenza sanitaria necessarie alla presa in carico integrata a domicilio si realizzano attraverso l'utilizzo della cartella domiciliare e del profilo sanitario sintetico del FSE predisposto dal MMG/PLS.

L'accesso alla piattaforma dei servizi e ai dati contenuti nella documentazione clinica (inseriti dai vari professionisti o dagli assistiti/*caregiver* stessi) è consentito all'*équipe* assistenziale che ha in cura la persona.

2.1.4 Matrice degli attori e delle responsabilità

Nell'ambito specifico di fruizione di servizi di telemedicina gli attori sono:

paziente a domicilio, eventualmente supportato dal *caregiver* adeguatamente formato, utilizza la strumentazione messa a disposizione (es. eseguendo la rilevazione dei parametri, aggiornando la APP, compilando questionari o caricando foto/video di medicazioni/ferite, ecc.);

MMG/PLS/Medico del distretto/specialista in qualità di responsabile clinico del percorso assistenziale (clinical manager) richiede, prescrive o attiva direttamente la prestazione in telemedicina e, in alcuni casi, la eroga;

équipe delle cure domiciliari o il professionista sanitario provvede alla formazione della persona assistita/caregiver all'uso della piattaforma, eroga la prestazione da remoto, valuta il livello di raggiungimento degli obiettivi, valuta lo stato generale e di salute della persona e del *caregiver*, gestisce il piano di lavoro (agende dedicate), attiva servizi necessari in caso di urgenza;

Centrale operativa dell'ADI, ove esistente funge da raccordo dell'*équipe* delle cure domiciliari, provvede all'attivazione dei servizi di telemedicina per i pazienti in carico e coordina i piani di lavoro in agende dedicate;

COT garantisce la continuità dell'assistenza tra un *setting* e l'altro in caso di transizioni necessarie, attivandone opportunamente i servizi;

Centro servizi per la telemedicina, ove esistente, garantisce, sulla base dei diversi modelli organizzativi implementati, le manutenzioni periodiche e per la risoluzione tempestiva di malfunzionamenti dei dispositivi tecnologici e della strumentazione messa a disposizione del paziente.

Sempre con riferimento alla fruizione di servizi di telemedicina, vengono declinate le seguenti responsabilità:

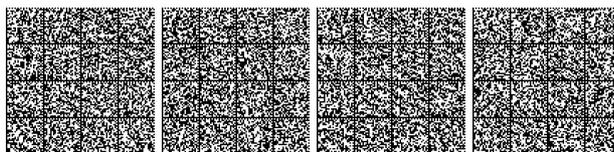
la responsabilità della erogazione della prestazione è in capo al professionista sanitario erogante la prestazione;

la valutazione sul livello di raggiungimento degli obiettivi prefissati può essere in capo alla *équipe* delle cure domiciliari che ha in carico il paziente o al singolo professionista a seconda dei casi.

A tutte le attività che vengono erogate con servizi e in regime di telemedicina, si applicano le norme deontologiche proprie delle professioni sanitarie, legislative, tenendo in considerazione gli indirizzi dettati dalla bioetica.

Eventuali aspetti tecnici, riconducibili ad esempio al malfunzionamento dell'attrezzatura, e che possono inficiare l'erogazione della prestazione sono in capo, per gli aspetti di competenza, al Centro servizi per la telemedicina.

Ogni attore che partecipa alla prestazione di telemedicina deve essere comunque identificabile attraverso opportuni sistemi digitali e deve essere rilevato il relativo impegno orario impiegato per ciascun assistito attraverso sistemi informatizzati, ai fini della rendicontazione automatizzata delle attività svolte.

Lo schema a matrice seguente costituisce una sintesi degli attori coinvolti nei diversi processi e delle relative responsabilità, che saranno successivamente descritti.

TIPOLOGIA DI SERVIZIO DI TELEMEDICINA	**ATTORI**				
	MMG/PLS/ Medico del Distretto/ Specialista	**Equipe delle cure domiciliari o Professionista sanitario**	**COT/Centrale operativa ADI ove esistente**	**Centro Servizi per la telemedicina ove esistente**	**Paziente a domicilio**
Televisita	R - P – E	*Non necessariamente C*	A	C	C
Teleconsulto medico	R - P – A – E	*Non necessariamente C*	A	C	*Non necessariamente C*
Teleconsulenza medico – sanitaria	R - P – A – E	R – A – E	A	C	*Non necessariamente C*
Teleassistenza	*Non necessariamente R – P*	R – A – E	A	C	C
Telemonitoraggio	R – P	S	A	C – E	C
Telecontrollo	R – P	S	A	C – E	C
Teleriabilitazione	R – P	R – A – E	A	C	C

Legenda:

A = Attivatore C = Coinvolto E = Erogatore P = Prescrittore R = Richiedente S = Supporto

2.1.5 Personalizzazione della presa in carico

In relazione al singolo paziente le attività possono essere svolte dai diversi professionisti sanitari in base alle proprie competenze ed al ruolo assunto nella presa in carico oppure dall'*équipe* multidisciplinare e possono essere compresi all'interno del PAI/PRI, laddove le condizioni del paziente lo richiedano.

Così come nel caso della prestazione tradizionale, occorre che la tipologia di ogni servizio di telemedicina sia inserita ed erogata efficacemente all'interno del percorso individuale più appropriato per ogni persona e sia condivisa in modo partecipativo con il paziente/famiglia, orientandola alla migliore cura possibile attraverso il raggiungimento di obiettivi ben definiti. A seconda delle diverse situazioni e per ciascuna tipologia di servizio, andrà valutata la necessità del coinvolgimento attivo di un *caregiver* opportunamente formato, che possa supportare il paziente.

Inoltre, l'erogazione di ogni servizio dovrà essere programmata, prevedendo modi e tempi adeguati.

Pertanto, le prestazioni che fanno capo ai servizi di telemedicina, erogate nell'ambito delle cure domiciliari, devono essere progettate a partire dalle esigenze specifiche degli assistiti ai quali essi si rivolgono. Esse comprendono attività quali: la richiesta, l'esecuzione, il monitoraggio, il controllo, la supervisione, la modifica o la sostituzione di prestazione e/o di servizi in coerenza con la revisione dei contenuti del PAI/PRI, la valutazione. Tali prestazioni sono erogate anche a distanza per mezzo dell'utilizzo di servizi digitali. Ove le prestazioni di telemedicina non siano ritenute efficaci e idonee l'erogatore è tenuto ad erogare la prestazione in modalità tradizionale.

È indispensabile un'attenta analisi e una chiara definizione delle esigenze degli assistiti verso i quali ci si rivolge, dei criteri di attivazione (o di accesso), di pertinenza e di interruzione del servizio da remoto, comprendenti anche gli elementi caratteristici dell'ambiente familiare e sociale. Laddove possibile, va considerato il coinvolgimento, se necessario, del mediatore culturale.

Prima dell'attivazione del servizio di telemedicina, va esplicitamente richiesta e ottenuta l'adesione consapevole, da parte di soggetti coinvolti, all'utilizzo del servizio.

Domotica assistiva

Un elemento qualificante nella modalità di applicazione del modello digitale è rappresentato dalla domotica assistiva che può contribuire a migliorare l'accessibilità e la fruibilità dell'ambiente domestico, estendendo le abilità della persona e migliorandone la sicurezza. La domotica è una soluzione tecnologica che permette di automatizzare e facilitare l'esecuzione di operazioni svolte in un ambiente domestico mediante l'utilizzo di tecnologie *hardware* e *software* che insieme permettono di controllare e gestire applicazioni e dispositivi al fine di: ottimizzare la funzionalità, la sicurezza e aumentare la confortevolezza dell'abitazione. L'introduzione della telemedicina e della domotica possono rappresentare utili strumenti per permettere di raggiungere un maggior livello di autonomia e indipendenza della persona presso la propria abitazione anche in condizione di fragilità o disabilità. Gli strumenti della domotica, che non sono ricompresi nei livelli essenziali di assistenza, pertanto, possono essere a supporto delle attività di telemonitoraggio e telecontrollo della telemedicina al fine di ridurre incidenti domestici, ad esempio cadute, e promuovendo in maniera indiretta il mantenimento di un migliore stato di salute. Le soluzioni domotiche richiedono una partecipazione attiva dell'utente che dovrà essere formato all'utilizzo del sistema che a sua volta dovrà essere personalizzato per rispondere all'esigenza del singolo.

2.1.6 Formazione degli operatori

È opportuno prevedere nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, come obbligatori per tutto il personale impegnato nell'erogazione di prestazioni in telemedicina in ambito domiciliare, programmi di formazione di base/avanzati in ambito digitale e programmi di aggiornamento specifico, anche con riferimento all'utilizzo degli strumenti e applicativi di telemedicina scelti dall'organizzazione per l'erogazione dell'ADI, assegnando la relativa responsabilità organizzativa in capo al Centro Servizi, se presente, o al Centro erogatore di cui al documento.

2.2 Modalità di applicazione del modello digitale

Con riferimento all'Accordo Stato-regioni del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti 215/CSR) «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina», vengono declinate di seguito le diverse tipologie di servizi di telemedicina che possono concorrere a potenziare l'assistenza nel *setting* domiciliare.

Ciascuna tipologia di servizio erogato a distanza per mezzo di sistemi digitali richiede di essere contestualizzato nel processo di presa in carico che va dalla richiesta, alla attivazione, alla erogazione. La richiesta di cure domiciliari deve essere attivata in modalità digitale, anche attraverso le procedure della ricetta dematerializzata, e, in coerenza con le disposizioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 2015, le azioni di apertura, aggiornamento e chiusura della cartella domiciliare descritte nelle pagine seguenti devono prevedere l'invio e la consultazione dei dati clinici e assistenziali e dei referti nel FSE.

Tutti i documenti che alimentano il FSE sono in formato digitale secondo le indicazioni delle Linee Guida di cui all'art. 12, comma 15-*bis*, del decreto-legge n. 179 del 2012 e successive modifiche.

A seguire, è riportato il quadro sinottico, che mette a sistema gli elementi del processo operativo del modello digitale - finalità, richiedente/prescrittore, necessità di UVM, necessità di definizione di un PAI, attivatore, erogatore, soggetti coinvolti, supporti tecnici/*set* di informazioni disponibili, documentazione a corredo - con gli interventi di telemedicina realizzabili nell'ambito dell'assistenza domiciliare (televisita, teleconsulto medico, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza, telemonitoraggio, telecontrollo, teleriabilitazione).

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	UVM	PAI	Attivatore	Erogatore	Soggetti Coinvolti	Supporti Tecnici e Set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Televisita *Atto medico con interazione con il paziente in tempo reale*	*Follow up*, Aggiustamento terapia in corso, Prescrizione di esami, Verifica degli esiti di esami e/o terapia	Medico del Distretto, MMG/PLS/ MCA/ Specialista	Non necessario	Non necessario	COT Centrale operativa ADI MMG/PLS/ Specialista	MMG/PLS/ Specialista	Pazienti e *caregiver* Eventuale infermiere a domicilio o altro professionista sanitario Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata +*Chat* (per scambio messaggi) APP/servizi applicativi che consentano la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (FSE) Ricetta dematerializzata	Adesione al trattamento domiciliare Cartella domiciliare Esita in un referto strutturato della televisita qualora sia erogata dallo specialista

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	UVM	PAI	Attivatore	Erogatore	Soggetti Coinvolti	Supporti Tecnici e Set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Tele consulto medico *Atto medico, anche asincrono*	Dialogo tra medici riguardo la situazione clinica del paziente	Medico del Distretto MMG/PLS/ MCA/ Specialista	Non necessario	Non necessario	COT, Centrale operativa ADI, Medico direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	MMG/PLS/ MCA/ specialista Medico del Distretto	Interazione tra più medici Possibile presenza del paziente Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale *Chat* APP/servizi applicativi che consentano la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (FSE)	Adesione al trattamento domiciliare o fare riferimento a quanto previsto nel paragrafo 2.1.1 Quesito diagnostico Esita una “Relazione collaborativa” o in annotazioni riportate in cartella domiciliare.

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	UVM	PAI	Attivatore	Erogatore	Soggetti Coinvolti	Supporti Tecnici e Set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Tele consulenza medico-sanitaria *Atto non necessariamente medico, può essere anche asincrono*	Supporto durante lo svolgimento di attività sanitaria a domicilio	Professionista sanitario (anche medico)	Non necessario	Non necessario	COT, Centrale operativa ADI, Professionista sanitario direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	Professionisti sanitari (anche medico quando il richiedente è altro professionista)	Pazienti e *caregiver* Infermiere o altro professionista sanitario a domicilio Possibile presenza del paziente Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale *Chat* APP/servizi applicativi che consentano la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (FSE)	Adesione al trattamento domiciliare o fare riferimento a quanto previsto nel paragrafo 2.1.1 “Quesito di ingresso” Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	UVM	PAI	Attivatore	Erogatore	Soggetti Coinvolti	Supporti Tecnici e Set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Teleassistenza *Prevede l'interazione con il paziente in tempo reale*	Interazione a distanza per agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali	Professionisti Sanitarie	Possibile, non necessario	Possibile, non necessario	COT, Centrale operativa ADI, Professionisti Sanitari direttamente tramite agende di disponibilità condivise tra professionisti	Professionisti sanitari	Pazienti e *caregiver* Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata +*Chat* (per scambio messaggi) APP/servizi applicativi che consentano la consultazione di referti, immagini, altre informazioni clinico-sanitarie (FSE) APP di condivisione con il paziente di strumenti (es. test, questionari, ecc.)	Adesione al trattamento domiciliare Cartella domiciliare Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	UVM	PAI	Attivatore	Erogatore	Soggetti Coinvolti	Supporti Tecnici e Set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Tele monitoraggio	Rilevamento e trasmissione automatizzati continuativi di parametri clinici a domicilio	Medico del Distretto MMG/PLS/MCA/ specialista	Possibile, non necessario	Necessario	COT Centrale operativa ADI	Medico Infermiere	Pazienti e *caregiver* Centrale di servizi per la telemedicina	Set di tecnologie collegate ad una centrale Piattaforma di rilevazione dei dati, consultabile, eventualmente integrabile nella cartella	Adesione al trattamento domiciliare PDTA e Protocollo in cui siano esplicitati criteri di eleggibilità, percorso per la gestione degli allarmi Monitoraggio anche attraverso la compilazione di scale/schede informatizzate Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	UVM	PAI	Attivatore	Erogatore	Soggetti Coinvolti	Supporti Tecnici e Set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Tele Controllo (medico)	Rilevamento parametri periodico e interattivo a domicilio attraverso una serie cadenzata di contatti con il medico	Medico del Distretto MMG/PLS/MCA/ specialista	Possibile, non necessario	Necessario	COT Centrale operativa ADI	Medico Potrebbe essere coinvolto il professionista sanitario	Pazienti e *caregiver* Centrale di servizi per la telemedicina	Videochiamata + eventuale Set di tecnologie collegate ad una centrale Piattaforma di rilevazione dei dati, consultabile, eventualmente integrabile nella cartella	Adesione al trattamento domiciliare PDTA e Protocollo in cui siano esplicitati criteri di eleggibilità, percorso per la gestione degli allarmi Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare

Tipologia di servizio	Finalità	Richiedente/ prescrittore	UVM	PAI	Attivatore	Erogatore	Soggetti Coinvolti	Supporti Tecnici e Set di informazioni disponibili	Documentazione a corredo
Tele riabilitazione *Prevede l'interazione con il paziente* *Può avere carattere multi Disciplinare*	Servizi intesi ad abilitare, ripristinare il funzionamento psicofisico Valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi all'interno del PRI	Professionista sanitario e medico	Necessaria UVM in presenza del paziente per le opportune valutazioni	Necessario PRI/PAI	COT Centrale operativa ADI Professionisti Sanitari direttamente tramite agende condivise	Professionista singolo équipe multi professionale	Pazienti e *caregiver* Centrale di servizi per la Telemedicina	Dispositivi per la gestione e lo scambio di dati e immagini, dispositivi mobili, dispositivi medici, anche indossabili, sensori, robotica, *serious games*[3]	Adesione al trattamento domiciliare Cartella domiciliare Esita in una relazione o annotazioni riportate nella cartella domiciliare

[3] Si fa riferimento alle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, Rep. Atti n. 231/CSR.

2.2.1 La Televisita

Definizione e finalità

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un *caregiver*. La televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata l'unico mezzo per condurre la relazione medico-paziente, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.(4)

L'attività di televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente e può dar luogo alla prescrizione di farmaci, o di ulteriori approfondimenti clinici. Tale atto permette pertanto di trasferire informazioni sanitarie senza far muovere il paziente garantendo così la continuità delle cure e consentendo di valutare di volta in volta le scelte terapeutiche e l'andamento del quadro clinico.

In ambito domiciliare le prestazioni erogate con la televisita mirano:

al *follow up* di patologia nota;

alla conferma, aggiustamento o cambiamento delle terapie in corso;

alla valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta;

alla verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

Il medico durante la televisita interagisce a distanza, in tempo reale, con il paziente anche con il supporto di un *caregiver* o di un operatore sanitario che può assistere/aiutare il paziente.

La televisita(5)è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di una visita in presenza. Prima della televisita, il medico può richiedere al paziente la condivisione di dati, informazioni, misurazioni o questionari.

Richiedente/Prescrittore

Nell'ambito dell'assistenza domiciliare può richiedere la prestazione di televisita il MMG/PLS, il MCA o del Distretto, il medico specialista.

La prescrizione (attraverso la ricetta dematerializzata) è necessaria qualora la televisita sia erogata da uno specialista esterno all'*équipe* domiciliare finalizzata ad erogare prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Tale prestazione, che può essere erogata anche a pazienti con una presa in carico non complessa, non necessita di valutazione da parte dell'UVM così come non è necessario sia presente un PAI.

Attivazione ed erogazione

L'attivazione è di competenza delle COT o, in base all'organizzazione locale, della Centrale Operativa dell'ADI, ove presente. Potranno essere attivati automatismi per la prenotazione della televisita su agende dedicate.

La televisita è erogata dal medico specialista. Tuttavia, in una accezione più ampia rispetto a quanto previsto dalle indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina (Rep. atti n. 215/CSR), si ritiene utile, per le finalità del presente documento, considerare in questo contesto anche la possibilità che la televista sia erogata direttamente dal MMG/PLS o MCA o dal medico del Distretto che fa parte dell'*équipe* domiciliare. In questo caso il medico farà delle annotazioni sull'esito della televisita che saranno disponibili nella cartella domiciliare del paziente, utilizzando le procedure della ricetta dematerializzata (fase di erogazione). Qualora sia erogata da uno specialista, esterno all'*équipe* domiciliare, l'atto della televisita si conclude con un referto che andrà inserito nella cartella domiciliare.

Supporti tecnici ed informazioni da condividere

È necessaria una dotazione tecnologica di base per la videochiamata integrata da strumenti che consentano di consultare la documentazione clinica (referti, immagini, ecc.).

Prima della televisita e durante la stessa deve essere sempre garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini audio e video.

Le informazioni del paziente devono essere disponibili nella cartella domiciliare alla quale devono poter accedere il medico e i professionisti sanitari che intervengono, e tutta l'*équipe* laddove presente. La cartella domiciliare conterrà anche il referto della televisita, qualora il medico erogatore sia lo specialista, o le annotazioni dell'esito, qualora gli erogatori siano MMG/PLS, MCA o medico del Distretto. È necessario che la cartella domiciliare interagisca con gli applicativi in uso dal MMG/PLS e con la ricetta dematerializzata e il FSE.

Nei seguenti schemi (*flowchart*) si riportano due distinti scenari di televisita: erogata dal MMG/PLS (Figura 1); erogata dal medico specialista (Figura 2) che, laddove previsto, si attivano tramite ricetta dematerializzata.

Si specifica che, qualora il paziente non risponda ai requisiti di *compliance* clinica e/o tecnica per lo svolgimento della televisita, la visita verrà effettuata in modalità tradizionale.

(4) Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, rep. atti n. 215/CSR

(5) La visita di primo accesso deve essere erogata in presenza, mentre le visite di controllo successive possono essere effettuate tramite la televisita, come riportato nelle indicazioni nazionali (Accordo Stato-regioni del 17 dicembre 2020, sul documento recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina». Rep. atti n. 215/CSR).

Figura 1

Workflow Televisita – MMG/PLS

Inizio Workflow
Azione
Nodo decisionale
Sistema esterno coinvolto

MMG/PLS
PAZIENTE/ CAREGIVER
EQUIPE DOMICILIARE
CENTRO SERVIZI

Il paziente effettua l'accettazione (online) ed esegue il check del dispositivo con l'eventuale supporto dell' Equipe Domiciliare/Centro Servizi

L'equipe domiciliare supporta eventualmente il paziente in caso di problemi

Il Centro Servizi supporta eventualmente il paziente in caso di problemi

Ci sono problemi di accesso?

No

Si

Il Centro Servizi si occupa della risoluzione del problema

Inizio della televisita

Il paziente, con l'eventuale supporto dell'equipe domiciliare, condivide dati, documenti ed informazioni con lo specialista durante tutto il corso della televisita

CARTELLA DOMICILIARE

FSE

Il paziente e il medico terminano il video-meeting (televisita)

Il medico annota l'esito della visita sulla cartella domiciliare

CARTELLA DOMICILIARE

FSE

L'equipe domiciliare (così come la COT o la Centrale Operativa ADI) può visualizzare le annotazioni dell'esito della visita

Figura 2

Workflow Televisita – Specialista

Inizio Workflow
Azione
Nodo decisionale
Sistema esterno coinvolto

SPECIALISTA
PAZIENTE
EQUIPE DOMICILIARE
CENTRO SERVIZI

Il paziente effettua l’accettazione (online) ed esegue il check del dispositivo con l’eventuale supporto del Centro Servizi

L’equipe domiciliare supporta eventualmente il paziente

Il Centro Servizi supporta il paziente in caso di problemi

Ci sono problemi di accesso?

No

Si

Il Centro Servizi si occupa della risoluzione del problema

Inizio della televisita

Il paziente, con l’eventuale supporto dell’equipe domiciliare, condivide dati, documenti ed informazioni con lo specialista durante tutto il corso della televisita

CARTELLA DOMICILIARE

FSE

Il paziente e il medico terminano il video-meeting (televisita)

Il medico referta la visita sulla cartella domiciliare

CARTELLA DOMICILIARE

FSE

Il paziente può visualizzare il referto della visita

2.2.2 Il Teleconsulto medico Definizione e finalità

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi sono condivisi per via telematica sottoforma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento del loro lavoro. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare**.**(6)Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette ad un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici riguardo la situazione clinica di un paziente. Il teleconsulto tra professionisti *si può anche svolgere in modo asincrono, ossia senza che il medico richiedente sia connesso in attesa di ricevere un riscontro da parte del/i medico/medici a cui ha richiesto il consulto*. Inoltre, il teleconsulto può svolgersi anche con la presenza del paziente ossia si svolge in tempo reale utilizzando modalità operative analoghe a quelle della televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Le finalità del teleconsulto sono quelle di condividere le scelte mediche esso rappresenta anche anche una modalità efficace per fornire la «seconda opinione" specialistica.

Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a sé stante quanto piuttosto ad una «relazione collaborativa».

Richiedente

Nell'ambito dell'assistenza domiciliare può richiedere la prestazione di teleconsulto medico il MMG/PLS, il MCA o del Distretto, il medico specialista. Tale prestazione, che può essere erogata anche a pazienti con una presa in carico non complessa, non necessita di valutazione in sede di UVM così come non è necessario sia definito un PAI.

Attivazione ed erogazione

Trattandosi di un'interazione tra professionisti, l'attivazione può avvenire in forma diretta (anche attraverso agende interattive e condivise tra gli stessi professionisti) quando esistono percorsi già condivisi o attraverso la Centrale Operativa dell'ADI ove presente. Tuttavia, qualora sia necessario fare interagire e raccordare professionisti afferenti ad ambiti e *setting* differenti o in caso di presenza del paziente è opportuna l'attivazione della COT.

Supporti tecnici ed informazioni da condividere

È necessaria una dotazione tecnologica di base per la videochiamata integrata da strumenti che consentano di consultare ed inviare la documentazione clinica (referti, immagini, ecc.). Le informazioni del paziente devono essere disponibili nella cartella domiciliare.

Di seguito, si riportano in figura due tipologie di processo (*workflow*):

uno relativo ad uno scenario di teleconsulto richiesto dal MMG/PLS ed erogato dal medico specialista, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (Figura 3);

uno relativo ad uno scenario di teleconsulto tra due medici specialisti, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (Figura 4).

(6) Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/CSR

Workflow Teleconsulto – MMG/PLS

Figura 3

Inizio Workflow
Azione
Nodo decisionale
Sistema esterno coinvolto

PAZIENTE
MMG/PLS
SPECIALISTA
COT
UVM

Il medico vuole richiedere un consulto a uno specialista
Specialista afferente ad un percorso clinico e/o organizzativo condiviso
Si
No
Si prevedono eventuali strumenti e automatismi che consentano al richiedente la selezione in autonomia dello specialista da consultare
La COT recapita la richiesta di teleconsulto allo specialista richiesto dal MMG ed effettua azione di coordinamento
Lo specialista riceve la richiesta di teleconsulto con il quesito principale ed i documenti sanitari del paziente necessari. Potrà inoltre consultare la documentazione clinica del cittadino attraverso il FSE (nel rispetto della normativa del Fascicolo)
Tipologia di teleconsulto
Sincrona
Asincrona
Il MMG e lo specialista effettuano il teleconsulto in real time (video-meeting, chat, etc.)
Lo specialista effettua il teleconsulto in modo differito sulla base del quesito principale e della documentazione
Coinvolgimento paziente
Si
No
Il paziente assiste al teleconsulto eventualmente interagendo con lo specialista ed il medico
Viene definito l'esito del teleconsulto
Necessità di rivalutazione del caso
No
Si
L'UVM prende in carico la rivalutazione del caso clinico del paziente
Lo specialista scrive la relazione collaborativa
Il medico aggiorna la cartella domiciliare con l'esito del teleconsulto

Figura 4

Workflow Teleconsulto – Specialista

Inizio Workflow
Azione
Nodo decisionale
Sistema esterno coinvolto

PAZIENTE
UVM
SPECIALISTA RICHIEDENTE
SPECIALISTA CONSULTATO
COT

Il medico specialista/UVM vuole richiedere un consulto a un altro specialista
Necessità di un pool di specialisti
No
Si
Lo specialista richiedente individua lo specialista da consultare
Specialista afferente ad un percorso clinico e/o organizzativo condiviso
Si
No
Attivazione processo di consulto con un pool di specialisti
Processo di teleconsulto multidisciplinare
Si prevedono eventuali strumenti e automatismi che consentano al richiedente la selezione in autonomia dello specialista da consultare
La COT recapita la richiesta di teleconsulto allo specialista da consultare ed effettua azione di coordinamento
Lo specialista riceve la richiesta di teleconsulto con il quesito principale ed i documenti sanitari del paziente necessari. Potrà inoltre consultare la documentazione clinica del cittadino attraverso il FSE (nel rispetto della normativa del Fascicolo)
Tipologia di teleconsulto
Sincrona
Asincrona
Lo specialista richiedente e lo specialista consultato effettuano il teleconsulto in real time (video-meeting, chat, etc.)
Lo specialista consultato effettua il teleconsulto in modo differito sulla base del quesito principale e della documentazione
Coinvolgimento paziente
Si
No
Il paziente assiste al teleconsulto eventualmente interagendo con lo specialista
Viene definito l'esito del teleconsulto
Necessità di rivalutazione del caso
Si
No
L'UVM prende in carico la rivalutazione del caso clinico del paziente
Lo specialista consultato scrive la relazione collaborativa
Il medico aggiorna la cartella domiciliare con l'esito della televisita

2.2.3 La Teleconsulenza medico-sanitaria

Definizione e finalità

È un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle *professioni sanitarie*, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.(7)È una consultazione tra professionisti sanitari, o tra medico e professionista sanitario, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più professionisti che hanno differenti ruoli rispetto al caso specifico, o intervengono su aspetti e competenze diverse della presa in carico del paziente.

Ha lo scopo di rispondere ad una richiesta di supporto durante un percorso di cura e assistenza, e viene espletata attraverso una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per una decisione clinica e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente.

La teleconsulenza *può essere svolta in presenza del paziente, oppure in sua assenza*; in quest'ultimo caso è anche possibile che i professionisti si consultino in modo asincrono.

Pur essendo preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico, anche quando la teleconsulenza si realizza in asincrono.

È un'attività su richiesta, sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

La teleconsulenza può essere utilizzata anche in pazienti che necessitano di sola attività prestazionale, non sottoposta al processo di valutazione della UVM e a PAI; oppure anche in pazienti con presa in carico proattiva da parte dell'IFoC.

Richiedente

Il richiedente varia in relazione alla tipologia di intervento. Può essere sia il medico sia il professionista sanitario che formula un quesito o una richiesta di valutazione.

Pur trattandosi spesso di pazienti già valutati da UVM con PAI e Presa In Carico (PIC) aperta, la richiesta di teleconsulenza viene dall'operatore che ne ravvisa la necessità sul campo durante le attività di cura, senza necessità di rivalutazione attraverso UVM e modifica del PAI.

Attivazione ed erogazione

La richiesta di teleconsulenza può essere presentata attraverso la COT, la Centrale operativa dell'ADI ove presente oppure in maniera diretta. Il primo caso si rende necessario specialmente quando deve essere sviluppato il raccordo tra servizi diversi, per esempio tra ospedale e territorio. Quando si tratta di interazione tra operatori di servizi con procedure già in atto, o con processi di lavoro comuni, lo strumento idoneo è costituito da agende dedicate e condivise tra i professionisti.

L'erogatore può essere il medico o un professionista sanitario.

Pertanto, i soggetti coinvolti possono essere diversi, in ragione della linea di attività a domicilio il cui intervento richiede il supporto consulenziale. La co-presenza del paziente avviene nella consultazione in modalità sincrona durante l'intervento a domicilio.

Supporti tecnici ed informazioni da condividere

La dotazione base che consente la videochiamata è integrata dagli strumenti che servono a documentare le condizioni cliniche che sono fonte del quesito di consultazione: dispositivi per la gestione e lo scambio di dati e immagini, dispositivi per il monitoraggio, per la riabilitazione, ecc. Le informazioni relative alla presa in carico domiciliare, essenzialmente contenute nella cartella domiciliare, devono essere disponibili al medico e ai professionisti sanitari, tra cui si realizza la teleconsulenza, così come, laddove presente, a tutta l'*équipe* domiciliare referente della PIC del paziente. Inoltre, devono essere documentati il «quesito d'ingresso» che ha generato la richiesta di consultazione e la relazione di valutazione che ne consegue, oppure devono essere riportate in cartella le considerazioni clinico-assistenziali e le indicazioni che ne derivano.

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di teleconsulenza medico-sanitaria, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (Figura 5).

(7) Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/CSR.

Figura 5

Workflow Teleconsulenza Medico-Sanitaria

Inizio Workflow — Azione — Nodo decisionale — Sistema esterno coinvolto

N.B. Per definizione la teleconsulenza è un' interazione tra un medico ed un professionista sanitario. Le casistiche sono:

- Medico richiedente – Professionista sanitario erogante
- Professionista sanitario richiedente – Medico erogante
- Professionista sanitario richiedente - Professionista sanitario erogante

PAZIENTE

- Il paziente assiste alla teleconsulenza eventualmente interagendo con i professionisti sanitari

MEDICO/ PROFESSIONISTA SANITARIO 1

- Il medico o il professionista sanitario vuole richiedere un consulenza ad un professionista sanitario
- Professionista afferente ad un percorso condiviso (Si / No)
- Tipologia di teleconsulenza (Sincrona / Asincrona)
- Il Medico/professionista sanitario richiedente e quello consultato effettuano il teleconsulto in real time (video-meeting, chat, etc.)
- Coinvolgimento paziente (Si / No)
- Il medico o il professionista sanitario aggiorna la cartella domiciliare con l'esito del teleconsulenza

PROFESSIONISTA SANITARIO 2/ MEDICO

- Il professionista sanitario/medico riceve la richiesta di teleconsulenza con il quesito principale ed i documenti sanitari del paziente necessari. Potrà inoltre consultare la documentazione clinica del cittadino attraverso il FSE (nel rispetto della normativa del Fascicolo)
- Il professionista sanitario effettua la teleconsulenza in modo differito sulla base del quesito principale e della documentazione
- Il professionista sanitario scrive la relazione collaborativa

COT

- La COT recapita la richiesta di teleconsulenza al professionista sanitario da coinvolgere ed effettua azione di coordinamento

2.2.4 La Teleassistenza

Definizione e finalità

È un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria(infermiere,/fisioterapista/logopedista/ecc.) e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/*caregiver* per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee APP per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento al paziente**.**(8)

Il servizio prevede *l'interazione con la persona assistita e la sua famiglia/caregiver in tempo reale*. La necessità del coinvolgimento attivo di un *caregiver* formale o informale opportunamente formato, che possa supportare la persona assistita, sarà valutata per ogni singolo caso. Il carattere della prestazione può assumere note di multidisciplinarietà/multiprofessionalità.

Le attività di teleassistenza possono integrarsi con altre attività di prestazioni medico-sanitarie erogate da remoto o in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici.

Richiedente

La teleassistenza può essere richiesta dai citati professionisti sanitari che ritengano necessario assistere da remoto la persona nel suo domicilio.

Se previsto prima della dimissione da altro *setting* di cura, il medico o l'infermiere che svolga le attività di case *manager* (in ospedale) richiede il servizio mettendosi in relazione con la COT.

La richiesta non è seguita necessariamente dalla UVM e la prestazione può essere inserita o meno all'interno del PAI.

Attivazione ed erogazione

I soggetti attivatori del servizio di teleassistenza sono: i citati professionisti sanitari, la COT, la Centrale operativa dell'ADI ove presente.

L'attivazione del servizio dovrà essere pianificata opportunamente sulla base di agende di prenotazione condivise con i professionisti sanitari coinvolti e gestite direttamente dagli stessi o anche dalla Centrale operativa dell'ADI ove presente o COT. Gli erogatori sono comunque i professionisti sanitari.

Supporti tecnici ed informazioni disponibili

La strumentazione prevista per la teleassistenza è costituita da dispositivi per la registrazione, archiviazioni dei dati e delle immagini, supporti per lo scambio dei dati e delle immagini, video e parametri vitali, dispositivi fissi e/o mobili che prevedano un facile utilizzo, dispositivi medici e sensori di rilevamento; inoltre è prevista la fruizione di APP, video e materiali informativi/formativi accessibili per l'assistito e/o *caregiver*. Ulteriori possibilità sono date dal collegamento e consultazione di dati o informazioni rilevate durante il servizio stesso.

Le informazioni presenti in piattaforma di teleassistenza sono:

dati periodicamente rilevati dal professionista;

dati periodicamente auto-rilevati e inseriti dall'assistito/*caregiver*;

documenti: referti e note delle varie visite/interventi eseguiti, valutazioni da parte dei professionisti sanitari, o da parte del medico che ha in gestione il caso e delle azioni intraprese (aggiornamento dieta, aggiornamento terapie farmacologiche o altro, in base alle variazioni dello stato di salute dovuto alla patologia);

dati periodicamente rilevati dal telemonitoraggio (ove previsto).

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di teleassistenza erogata da un professionista sanitario, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (Figura 6).

---

(8) Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/CSR.

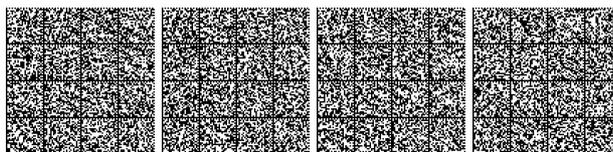



Figura 6

Workflow Teleassistenza

Inizio Workflow
Azione
Nodo decisionale
Sistema esterno coinvolto

PROFESSIONISTA SANITARIO
PAZIENTE/ CAREGIVER
EQUIPE DOMICILIARE
CENTRO SERVIZI

L'equipe domiciliare supporta eventualmente il paziente in caso di problemi

Ci sono problemi di accesso?

No

Si

Inizio della teleassistenza

Il Centro Servizi si occupa della risoluzione del problema

Il paziente, con l'eventuale supporto dell'equipe domiciliare, condivide dati, documenti ed informazioni con lo specialista durante tutto il corso della televisita

CARTELLA DOMICILIARE

FSE

Il paziente e il professionista sanitario terminano il video-meeting (teleassistenza)

Il professionista sanitario annota l'esito della visita sulla cartella domiciliare

L'equipe domiciliare (così come la COT o la Centrale Operativa ADI) può visualizzare le annotazioni dell'esito della visita

2.2.5 Il Telemonitoraggio

Definizione e finalità

Permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche con o senza parti applicate). Il *set* di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema *software* che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza. Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.(9)Il telemonitoraggio permette la rilevazione a distanza e la trasmissione di parametri vitali e clinici, per mezzo di sensori e dispositivi medici (es. impiantabili) forniti dall'Azienda sanitaria che vengono inviati in modo continuativo e automatico alla piattaforma di telemedicina, e vengono messi a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. Il *set* di tecnologie a domicilio, personalizzabile in base alle necessità cliniche, può essere integrato se necessario con altri dati sanitari.

Inoltre, il telemonitoraggio può integrarsi al bisogno con altre prestazioni di telemedicina come la televisita.

Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento del quadro clinico e della sua evoluzione attraverso parametri individuali, permettendo un rilevamento più frequente che integra le misurazioni effettuate nel corso di accessi domiciliari, anche al fine di verificare l'aderenza alla terapia.

Richiedente

Nell'ambito dell'assistenza territoriale il telemonitoraggio può essere richiesto da un medico (MMG/PLS, specialista) che ravvede la necessità di monitorare da remoto, in maniera continuativa ed automatica i parametri del paziente tramite dispositivi e sensori certificati forniti dall'Azienda sanitaria.

Nei casi in cui è ravvisata la necessità di coordinare obiettivi, *setting* e professionisti, la richiesta di telemonitoraggio deve essere valutata in UVM.

In ogni caso, indipendentemente dalla attivazione della UVM, la prestazione del telemonitoraggio con la personalizzazione dei valori soglia deve essere inserita all'interno del PAI per permettere l'armonizzazione degli interventi, degli strumenti e degli obiettivi attivati per/con il paziente e *caregiver*.

Il ricorso al telemonitoraggio prevede sempre un documento di riferimento (PDTA o protocollo) che definisca: il *target* di pazienti candidabili, strumenti di telemonitoraggio disponibili, *set* minimo di parametri oggetto di monitoraggio, valori soglia, selezione di dati da riportare nella documentazione clinica, livello e possibilità di personalizzazione nonché le azioni di intervento in relazione ai livelli rilevati e quindi il percorso per la gestione degli allarmi, ivi compresi i professionisti per la gestione degli interventi (chiamata dell'infermiere di riferimento o del medico, accesso a domicilio dell'infermiere di riferimento o del medico, televisita, attivazione del 118, ecc.).

Lo specialista definisce la eleggibilità del paziente al telemonitoraggio, secondo i criteri previsti nel protocollo di riferimento, in particolare la complessità clinica, i parametri da monitorare e la relativa personalizzazione dei valori soglia con i relativi allarmi.

Attivazione ed erogazione

Nel caso di pazienti che sono già a domicilio (già in carico alle cure domiciliari) l'attivatore è la Centrale operativa dell'ADI, ove presente, mentre nel caso di pazienti che transitano fra *setting* di cura diversi, ove è necessario il coordinamento di professionisti e competenze, l'attivatore è la COT. In entrambi i casi sarà necessario coordinare le attività del Centro servizi per la telemedicina considerato che anche in riferimento a tale Centro nella matrice (paragrafo 2.1.4).

La consegna dei dispositivi prescritti e la formazione di paziente e/o *caregiver* è in carico al personale sanitario che segue il paziente, eventualmente coadiuvato da personale tecnico per l'installazione e l'avvio dei dispositivi. In caso di necessità, il personale sanitario rappresenta il primo riferimento per il paziente/*caregiver* per la gestione del telemonitoraggio. Il servizio di telemonitoraggio, inteso come l'accesso alla piattaforma, il settaggio dei valori soglia, ecc., è erogato dal Centro servizi per la telemedicina, che si occupa anche di fornire assistenza tecnica e servizio di *help desk* di secondo livello (supporto tecnico) in caso di necessità (attraverso canali, orari e giornate definiti).

Supporti tecnici ed informazioni disponibili

Il telemonitoraggio avviene attraverso un *set* di dispositivi tecnologici certificati e collegati ad una piattaforma centrale per la ricezione e la conservazione dei dati raccolti.

L'accesso alla piattaforma di telemonitoraggio e ai dati raccolti dai dispositivi deve essere consentito al medico che ha richiesto il telemonitoraggio e all'*équipe* individuata nel PAI.

La gestione degli allarmi generati dalla piattaforma, così come personalizzati in sede di PAI, è affidata agli attori che, a seconda della complessità del caso, ne hanno valutato l'applicabilità e la personalizzazione, quindi alla *équipe* assistenziale, alla Centrale operativa dell'ADI ove presente, alla COT e qualora previsto, direttamente alla rete dell'emergenza in linea con il protocollo di gestione personalizzata degli allarmi inserito nel PAI.

La funzionalità di telemonitoraggio può essere integrata all'interno di piattaforme per la telemedicina e con la cartella domiciliare.

Le informazioni presenti in piattaforma di telemonitoraggio utili alla presa in carico domiciliare sono:

dati periodicamente rilevati dal sistema di telemonitoraggio, Al fine di garantire la continuità informativa nella presa in carico del paziente, una parte di essi può anche essere riportata nella cartella domiciliare prevedendone l'importazione automatica (es. quando si manifesti un significativo cambiamento dello stato clinico del paziente);

valutazioni periodiche del telemonitoraggio elaborate dal MMG/PLS/specialista che ha in gestione il caso ed azioni intraprese (es. a seguito degli allarmi).

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di telemonitoraggio, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (Figura 7).

---

(9) Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/CSR

Figura 7

Workflow Telemonitoraggio

SISTEMA TS

Inizio Workflow
Azione
Nodo decisionale
Sistema esterno coinvolto

MEDICO
COT
CENTRALE OPERATIVA ADI
UVM
EQUIPE DOMICILIARE
PAZIENTE/ CAREGIVER
CENTRO SERVIZI

Il medico prescrive un percorso di telemonitoraggio per un suo paziente
Il medico valuta la compliance clinica del paziente
Il paziente è a domicilio?
Si
No
La COT verifica i requisiti e raccoglie il consenso informato del paziente
Requisiti presenti
Si
No
La COT coinvolge la centrale operativa ADI per la presa in carico
Il medico viene informato dalla COT/Centrale Operativa ADI dell'assenza dei requisiti
La Centrale operativa ADI verifica i requisiti e raccoglie il consenso informato del paziente
Requisiti presenti
No
Si
La centrale operativa ADI verifica la complessità del caso
Paziente complesso
Si
No
L'UVM definisce il PAI, i parametri ed informa gli attori coinvolti
L'equipe domiciliare definisce il PAI ed i parametri, informa gli attori coinvolti
Il centro servizi supporta il settaggio dei cut-off
Coordinamento e garanzia di continuità
L'equipe domiciliare consegna il dispositivo al paziente
Il paziente/caregiver effettua la formazione relativa all'uso del dispositivo
Il centro servizi eventualmente supporta l'avvio del dispositivo
Problemi tecnici
No
Si
L'equipe domiciliare valuta l'entità dei problemi tecnici e se necessario richiede il supporto del Centro Servizi
Il centro servizi eventualmente supporta la risoluzione dei problemi tecnici
Raccolta e monitoraggio dati (secondo i ruoli definiti nel PAI)
Valori fuori norma (alert automatico o non automatico)
No
Si
Secondo i ruoli definiti nel PAI si attivano le risorse ed i professionisti per la gestione dell'intervento
Valutazione periodica da parte del medico
Esito valutazione
Il Medico continua il telemonitoraggio senza visitare il paziente
Il Medico pianifica una visita in presenza o in regime di telemedicina
Processo di tele visita
Fine monitoraggio e valutazione finale del Medico
ARCHIVIAZIONE DATI
Il medico redige il referto/report sulla cartella domiciliare
CARTELLA DOMICILIARE
FSE
Necessario proseguire il processo di telemonitoraggio
Si
No
Il medico rinnova il telemonitoraggio mediante nuova prescrizione
Il medico revisiona il PAI e dispone il ritiro del device
L'equipe domiciliare effettua il ritiro del dispositivo

2.2.6 Il Telecontrollo

Definizione e finalità

Il telecontrollo medico consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura**.**(10)

Obiettivo del telecontrollo è la valutazione nel tempo del percorso clinico attraverso momenti di contatto con il paziente per la verifica delle rilevazioni attivate dallo stesso (es. parametri, stato di benessere, questionari).

Il telecontrollo può essere richiesto a seguito di una prima valutazione in presenza o da remoto, deve essere richiesto da un medico per un periodo definito di tempo, consentire il controllo a distanza di dati raccolti e condivisi periodicamente dal paziente o dal suo *caregiver* (*Patient generated health data* - PGHD), prevedere l'utilizzo di dispositivi (digitali e non) anche di proprietà del paziente ed essere caratterizzato da momenti di confronto attraverso *video-chat* con il medico (almeno una *video-chat* nel periodo del telecontrollo), che pone sotto controllo il quadro clinico del paziente e che si conclude con un referto o una relazione.

Il telecontrollo può essere integrato con prestazioni di teleassistenza effettuate da operatori sanitari che, in caso di necessità, possono attivare interventi di supporto al telecontrollo (es. di tipo educativo e motivazionale).

Richiedente

Il telecontrollo può essere richiesto da un medico (MMG/PLS, specialista) che ravvede la necessità di monitorare da remoto ed in maniera periodica il paziente nel tempo.

La richiesta non necessita di UVM, ma deve essere inserita comunque all'interno di un PAI per permettere l'armonizzazione degli interventi, degli strumenti e degli obiettivi attivati per/con il paziente e *caregiver*.

Il ricorso al telecontrollo prevede sempre un documento di riferimento (PDTA o protocollo) che definisca: il profilo (*target*) dei pazienti candidabili, strumenti di telecontrollo disponibili, *set* minimo di parametri oggetto di monitoraggio, valori soglia, selezione di dati da riportare nella documentazione clinica, livello e possibilità di personalizzazione nonché le azioni di intervento in relazione ai livelli rilevati e quindi il percorso per la gestione degli allarmi, ivi compresi i professionisti per la gestione degli interventi (chiamata dell'infermiere di riferimento o del medico, accesso a domicilio dell'infermiere di riferimento o del medico, televisita, attivazione del 118, ecc.).

Il medico definisce l'eleggibilità del paziente al telecontrollo, secondo i criteri previsti nel protocollo di riferimento, in particolare la complessità clinica, i parametri da rilevare e la relativa personalizzazione dei valori soglia con i relativi allarmi.

Attivazione ed erogazione

Nel caso di pazienti che sono già a domicilio (già in carico alle cure domiciliari) l'attivatore è la Centrale operativa dell'ADI, ove presente, mentre nel caso di pazienti che transitano fra *setting* di cura diversi, ove è necessario il coordinamento di professionisti e competenze, l'attivatore è la COT. La consegna dei dispositivi prescritti e la formazione di paziente e/o *caregiver* è in carico al personale sanitario che segue il paziente, eventualmente coadiuvato da personale tecnico per l'installazione e l'avvio dei dispositivi. Infatti, elemento centrale del telecontrollo è proprio il coinvolgimento del paziente, che, tramite la produzione di dati (PGHD), somministrazione questionari attraverso APP, ecc., mette a disposizione un insieme di informazioni che possono poi attivare la valutazione e l'eventuale intervento del medico.

I contatti con il paziente (es. videochiamata più eventuali contatti telefonici, ecc.) devono essere eseguiti dal medico a seconda del caso e così come pianificato nel PAI. Il servizio di telecontrollo, inteso come l'accesso alla piattaforma, il settaggio dei valori soglia, è erogato dal Centro servizi per la telemedicina, che si occupa anche di fornire assistenza tecnica e servizio di *help desk* di secondo livello (supporto tecnico) in caso di necessità (attraverso canali, orari e giornate definiti).

Il telecontrollo avviene attraverso il contributo attivo del paziente/*caregiver* che fornisce dati relativi al proprio stato di salute (es. questionari, sintomi, parametri fisiologici, esercizio fisico, alimentazione, aderenza alla terapia farmacologica, ecc.) agli operatori tramite una piattaforma digitale, oltre ad una centrale per la ricezione e la conservazione dei dati raccolti con il telecontrollo.

Supporti tecnici ed informazioni disponibili

Il telecontrollo avviene attraverso un *set* di dispositivi tecnologici certificati e collegati ad una piattaforma centrale per la ricezione e la conservazione dei dati raccolti.

L'accesso alla piattaforma di telecontrollo e la valutazione dei dati raccolti/trasmessi dal paziente (PGHD) devono essere consentiti al medico che ha richiesto il telecontrollo e all'*équipe* individuata dal PAI.

La gestione degli allarmi generati dalla piattaforma, così come personalizzati in sede di PAI, è affidata agli attori che, a seconda della complessità del caso, ne hanno valutato l'applicabilità e la personalizzazione, quindi alla *équipe* assistenziale, alla Centrale operativa dell'ADI ove presente, alla COT e qualora direttamente alla rete dell'emergenza in linea con il protocollo di gestione personalizzata degli allarmi inserito nel PAI.

La funzionalità di telecontrollo può essere integrata all'interno di piattaforme per la telemedicina e con la cartella domiciliare.

Le informazioni raccolte in telecontrollo utili alla presa in carico domiciliare sono:

dati periodicamente condivisi dal paziente e/o *caregiver*. Al fine di garantire la continuità informativa nella presa in carico del paziente, una parte di essi può anche essere riportata nella cartella domiciliare a discrezione del professionista o dell'*équipe* che ha in carico il paziente;

valutazioni periodiche del telecontrollo elaborate dal MMG/PLS/specialista, eventuali schede/relazioni conseguenti ad interventi di teleassistenza (es. interventi educativi e loro esiti).

Le informazioni raccolte in telecontrollo - in un'ottica di coinvolgimento del paziente - devono essere messe a disposizione anche al paziente e/o al *caregiver*.

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di telecontrollo, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (Figura 8).

---

(10) Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, Rep. Atti n. 215/CSR.

Figura 8

Workflow Telecontrollo
SISTEMA TS
Inizio Workflow
Azione
Nodo decisionale
Sistema esterno coinvolto
MEDICO
COT
CENTRALE OPERATIVA ADI
UVM
EQUIPE DOMICILIARE
PAZIENTE/ CAREGIVER
CENTRO SERVIZI
Il medico prescrive un telecontrollo per un suo paziente
Il medico valuta la compliance clinica del paziente
Il paziente è a domicilio?
Si
No
La COT verifica i requisiti e raccoglie il consenso informato del paziente
Requisiti presenti
La COT coinvolge la centrale operativa ADI per la presa in carico
Il medico viene informato dalla COT/Centrale Operativa ADI dell'assenza dei requisiti
La Centrale operativa ADI verifica i requisiti e raccoglie il consenso informato del paziente
La centrale operativa ADI verifica la complessità del caso
Paziente complesso
L'UVM definisce il PAI, i parametri ed informa gli attori coinvolti
L'equipe domiciliare definisce il PAI ed i parametri, informa gli attori coinvolti
Il centro servizi supporta l'eventuale settaggio dei cut-off (parametri e sintomi)
Coordinamento e garanzia di continuità
L'equipe domiciliare consegna gli eventuali dispositivi e si occupa della motivazione del paziente
Il paziente/caregiver effettua l'eventuale formazione relativa all'uso dei dispositivi ed alla condivisione dei dati
Il paziente/caregiver condivide e visualizza i dati richiesti nel tempo
Problemi tecnici
L'equipe domiciliare valuta l'entità dei problemi tecnici e se necessario richiede il supporto del Centro Servizi
Il centro servizi eventualmente supporta la risoluzione dei problemi tecnici
Raccolta e monitoraggio dati (secondo i ruoli definiti nel PAI)
I dati sono attendibili
I valori sono fuori norma
Secondo i ruoli definiti nel PAI si attivano le risorse ed i professionisti per la gestione dell'intervento
COT/Centrale Operativa ADI/UVM/ Equipe domiciliare organizzano e coordinano le attività di supporto al paziente
Il paziente riceve il supporto al telecontrollo (es. interventi motivazionali, educativi,...)
Valutazione periodica da parte del medico
Il Medico pianifica ed effettua almeno una televisita
Il medico redige il referto/ relazione sulla cartella domiciliare
FSE
CARTELLA DOMICILIARE
Necessario proseguire il processo di telecontrollo
Il medico rinnova il telecontrollo mediante nuova prescrizione e comunicando la decisione agli attori coinvolti
Il medico comunica al paziente e gli attori coinvolti la fine del processo di telecontrollo

2.2.7 La Teleriabilitazione

Definizione e finalità

Consiste nell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce d'età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli. È un'attività sanitaria di pertinenza dei professionisti sanitari, può avere carattere multidisciplinare e, quando ciò costituisca un vantaggio per il paziente, può richiedere la collaborazione dei *caregiver*, familiari e non, e/o di insegnanti. Per il completamento dei trattamenti volti a tutelare la salute dei cittadini, come qualsiasi intervento riabilitativo «tradizionale», le prestazioni di teleriabilitazione trovano complementarità con altre prestazioni di cura, riabilitazione, assistenza o prevenzione, attuate esse stesse in presenza o in telemedicina. Le prestazioni e i servizi di teleriabilitazione possono essere fruiti da qualsiasi luogo assistenziale e/o educativo in cui si trova il paziente (es. strutture sanitarie, residenze sanitarie o sociosanitarie, istituti penitenziari, case-famiglia, comunità residenziali, scuole, istituti di formazione, università, contesti comunitari o luoghi di lavoro basati sulla comunità, domicilio). Per alcuni di essi è inoltre possibile la fruizione in mobilità, ovvero da luoghi, non ordinariamente prestabiliti per la riabilitazione. Nelle attività di teleriabilitazione vanno comprese anche quelle volte alla valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotte all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo.(11)

Si tratta di servizi intesi ad abilitare, ripristinare il funzionamento psicofisico, nonché consentire una valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi.

Il servizio, in ambito domiciliare, prevede sempre l'interazione con il paziente in tempo reale. Caso per caso sarà necessario valutare la necessità del coinvolgimento attivo di un *caregiver* opportunamente formato, che possa supportare il paziente.

La prestazione può anche avere carattere multidisciplinare/multiprofessionale.

In un'ottica di ulteriore sviluppo tecnologico dei servizi, può essere ricondotta a questa fattispecie anche un servizio che preveda l'interazione tra paziente e un operatore virtuale, ipotizzando in futuro anche l'utilizzo dell'Intelligenza artificiale.

Richiedente

Lo specialista, il MMG/PLS, il singolo professionista rileva la necessità di richiedere un servizio di teleriabilitazione a domicilio o di prosecuzione del percorso di riabilitazione a domicilio, in questo caso le indicazioni dovranno essere proposte al momento della richiesta di presa in carico di «dimissione protetta» e validate da parte della UVM, previa definizione del PRI che ne espliciti modalità, strumentazione necessaria a domicilio e tempi della presa in carico.

In ogni caso l'accesso dovrà avvenire sempre previa UVM effettuata con il paziente in presenza in modo da poter adeguatamente valutare i bisogni.

La prestazione (o ciclo di prestazioni) dovrà essere compreso nel PRI, condiviso in modo partecipativo con il paziente/famiglia, stabilendo la programmazione e le modalità della erogazione/fruizione nonché definendo gli obiettivi da raggiungere.

Per la valutazione di idoneità del paziente ed i requisiti essenziali per l'attivazione della teleriabilitazione si rinvia a quanto indicato nel paragrafo 2.1.1.

Attivazione ed erogazione

L'attivazione del servizio dovrà essere pianificata opportunamente sulla base di agende di prenotazione condivise con i professionisti sanitari coinvolti (es. fisioterapista, logopedista, ecc.) e gestite direttamente dagli stessi o anche dalla Centrale operativa dell'ADI, ove presenti.

La COT può essere coinvolta a supporto degli aspetti organizzativi e qualora sia previsto l'intervento di diversi operatori ed il raccordo tra più servizi.

Il professionista sanitario (logopedista, fisioterapista, educatore, ecc.) provvede all'addestramento del paziente/*caregiver* all'uso della eventuale strumentazione, gestisce il piano di lavoro (agende dedicate) per la programmazione degli interventi ed eroga la prestazione da remoto.

Supporti tecnici ed informazioni da condividere

La strumentazione base che consente la videochiamata viene integrata da dispositivi per la gestione e lo scambio di dati e immagini, principalmente attraverso l'uso di dispositivi medici con relativa marcatura CE, incluso quelli mobili e indossabili, sensori, robotica, *serious games*(12) e sarà fornita dall'Azienda sanitaria alla stessa stregua dei percorsi di presa in carico in presenza. Nelle attività di telemedicina l'uso delle tecnologie deve avvenire nel rispetto delle norme vigenti, quali ad esempio i regolamenti UE nn. 2017/745 e 2017/746, e in sicurezza (anche in relazione alla protezione dei dati personali) e in accordo con la destinazione d'uso dei dispositivi medici impiegati sia *hardware* che *software*. I contenuti e materiali educativi o di intervento, le tecniche, le attrezzature e l'ambiente fisico utilizzati devono essere adeguati. I dispositivi medici e le attrezzature devono rispondere a caratteristiche di efficacia e sicurezza dalle evidenze scientifiche, linee guida, rapporti di *health technology assessment*, buone pratiche, documenti di consenso, ecc.(13) Al contempo dovrà essere assicurata adeguata assistenza tecnica da parte di un Centro servizi per la telemedicina (qualora la strumentazione utilizzata lo necessiti) che possa intervenire, da remoto o direttamente al domicilio, per le manutenzioni periodiche e per la risoluzione tempestiva di malfunzionamenti.

Inoltre, in particolare qualora la presa in carico del paziente sia multiprofessionale, sarà necessario prevedere dispositivi per lo scambio di dati ed immagini, per il monitoraggio al fine di consentire una condivisione delle informazioni tra tutta l'*équipe* dei professionisti. Le informazioni relative alla presa in carico domiciliare, contenute nella cartella domiciliare, devono essere disponibili al medico e ai professionisti sanitari che intervengono, e a tutta l'*équipe* laddove presente.

Di seguito, si riporta in figura il processo (*workflow*) relativo ad uno scenario di teleriabilitazione, raffigurante gli attori coinvolti nel processo e le relative azioni (Figura 9).

---

(11) Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, Rep. Atti n. 231/CSR.

(12) Tecnologie che sfruttano gli elementi ludici per facilitare gli obiettivi di abilitazione e riabilitazione nel rispetto delle norme vigenti e in sicurezza

(13) Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie. Requisiti tecnici e organizzativi, Rep. Atti n. 231/CSR.

Figura 9

Workflow Teleriabilitazione

Inizio Workflow
Azione
Nodo decisionale
Sistema esterno coinvolto

PAZIENTE
MEDICO
CENTRALE OPERATIVA ADI
COT
PROFESSIONISTA SANITARIO
CENTRO SERVIZI

Il medico rileva la necessità di attivare un servizio di teleriabilitazione o proseguire un percorso di riabilitazione in regime di telemedicina

Il medico valuta la compliance clinica sulla base del PRI opportunamente validato in presenza dall'UVM

Il paziente è a domicilio?
Si
No

La Centrale operativa ADI prende in carico la richiesta di attivazione e raccoglie il consenso informato del paziente

La COT prende in carico la richiesta di attivazione e raccoglie il consenso informato del paziente

Il Centro Servizi supporta eventualmente la COT/Centrale Operativa ADI

Requisiti presenti
No
Si

Il medico viene informato dalla COT/Centrale Operativa ADI dell'assenza dei requisiti

La COT, se ha in carico la richiesta di attivazione, coinvolge la centrale operativa ADI per la presa in carico

La centrale operativa ADI raccorda i professionisti coinvolti nel processo

Il professionista sanitario istruisce eventualmente il paziente/caregiver all'uso della strumentazione

Coordinamento e garanzia di continuità

Erogazione delle sedute di teleriabilitazione secondo lo scheduling previsto dal PRI

Eventuale coinvolgimento del Centro Servizi per la risoluzione di problemi tecnici o manutenzioni periodiche

Il paziente può scambiare, anche su richiesta del professionista sanitario, documentazione e dati non presenti sulla sua cartella domiciliare

Il professionista sanitario annota l'esito del percorso di teleriabilitazione sulla cartella domiciliare

Il medico, la COT e la centrale operativa ADI possono visualizzare l'esito del percorso di teleriabilitazione

Glossario

Assistenza domiciliare: in questo documento intesa quale sinonimo di «cure domiciliari», è un servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza. In relazione al bisogno di salute dell'assistito ed al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, le cure domiciliari, si articolano nei seguenti livelli: cure domiciliari di livello base e cure domiciliari integrate (ADI) di I, II e III livello. Le cure domiciliari sono integrate da prestazioni di aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale alla persona. Le cure domiciliari sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale (art. 22, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017).

Centrale operativa ADI: riceve tutte le richieste di attivazione di interventi domiciliari integrati e di continuità dell'assistenza, svolgendo funzione di supporto, collegamento e coordinamento delle prestazioni sanitarie e degli interventi domiciliari integrati.

Centrale operativa territoriale: è un modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi *setting* assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza.

Centro servizi: è una struttura tecno-operativa, dislocata su una o più sedi fisiche, attiva 24/24h, dotata delle adeguate infrastrutture e sistemi di comunicazione, informativi ed informatici, presidiata da operatori qualificati e formati rispetto alle specifiche attività da svolgere. Il Centro servizi è un punto di riferimento affidabile e sempre disponibile per le varie necessità dell'utente assistito con strumenti di sanità digitale. Il Centro servizi è sia un agente di presa in carico, che una struttura di mediazione e facilitazione. Al Centro servizi competono le attività di *help desk* e di assistenza tecnica volte a favorire continuità nella fruizione del sistema di telemedicina.

Centro erogatore: può essere composto da strutture del SSN, autorizzate e accreditate, pubbliche o private, professionisti quali MMG/PLS, medici specialisti che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni. Il Centro erogatore riceve le informazioni sanitarie dall'utente e trasmette all'utente gli esiti della prestazione (Telemedicina: linee di indirizzo nazionali, Rep. Atti n. 16/CSR).

Cure palliative domiciliari: il SSN garantisce le cure domiciliari palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38, nell'ambito della rete di cure palliative a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Le cure sono erogate dalle Unità di cure palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della rete (art. 23, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017).

Distretto: è un'articolazione organizzativo-funzionale dell'Azienda sanitaria locale (ASL) sul territorio. Come previsto dalla normativa vigente, l'articolazione in distretti della ASL è disciplinata dalla legge regionale, garantendo comunque una popolazione minima di almeno sessantamila abitanti, salvo che la regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio o della bassa densità della popolazione residente, disponga diversamente. Il Distretto costituisce il luogo privilegiato di gestione e di coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi sociosanitari a valenza sanitaria e sanitari territoriali, centro di riferimento per l'accesso a tutti i servizi della ASL. È inoltre deputato al perseguimento dell'integrazione tra le diverse strutture sanitarie, sociosanitarie, in modo da assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione, l'uniformità dei livelli di assistenza e la pluralità dell'offerta. Il Distretto garantisce, inoltre, una risposta assistenziale integrata sotto il profilo delle risorse, degli strumenti e delle competenze professionali per determinare una efficace presa in carico della popolazione di riferimento.

Help desk: è un servizio di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e supporto tecnico da parte dei pazienti, *caregiver* e personale sanitario, relativamente all'uso dei dispositivi e della piattaforma informatica; fornisce inoltre assistenza ai pazienti nell'applicazione del protocollo di monitoraggio per assicurare la regolarità nelle misurazioni dei parametri *target*.

Infermiere di famiglia o di comunità: è la figura professionale di riferimento che assicura l'assistenza infermieristica ai diversi livelli di complessità in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella comunità in cui opera, perseguendo l'integrazione interdisciplinare, sanitaria e sociale dei servizi e dei professionisti e ponendo al centro la persona. L'IFoC interagisce con tutti gli attori e le risorse presenti nella comunità formali e informali non è solo l'erogatore di cure assistenziali, ma diventa la figura che garantisce la risposta assistenziale all'insorgenza di nuovi bisogni sanitari espressi e potenziali che insistono in modo latente nella comunità. È un professionista con un forte orientamento alla gestione proattiva della salute. È coinvolto in attività di promozione, prevenzione e gestione partecipativa dei processi di salute individuali, familiari e di comunità all'interno del sistema dell'assistenza sanitaria territoriale nei diversi *setting* assistenziali in cui essa si articola.

Patient-generated health data: dati sanitari generati dal paziente. Sono dati relativi alla salute creati, registrati o raccolti dalla persona assistita e/o familiari/*caregiver*. Includono tra gli altri: storia della salute/malattia, trattamenti, sintomi, stili di vita.

Referto: è un atto ufficiale, a valenza legale, che si traduce con l'elaborazione di un documento scritto, dettagliato, rilasciato dal medico nell'esercizio della propria attività. L'implementazione delle presenti Linee guida presuppone che il referto è sia formato esclusivamente in modalità digitale secondo quanto disposto dalle Linee guida di cui all'art. 12, comma 15-*bis*, del decreto-legge n. 179/2012 e successive modificazioni.

Relazione collaborativa: si intende l'elaborazione scritta di un documento condiviso rilasciato nella fase di teleconsulto da un professionista medico erogatore ad un altro professionista medico richiedente, ai fini dell'espletamento del servizio in essere. Tale documento presuppone il riconoscimento ed il rispetto della competenza specifica di ciascun professionista nell'assistenza medica. Con tale modalità, i medici collaborano nella presa di decisioni che riguardano la persona assistita in telemedicina. La relazione collaborativa è caratterizzata da elementi di fiducia e di reciproca comunicazione.

Servizio di telemedicina asincrono: non richiede il collegamento contemporaneo degli attori alla piattaforma.

Servizio di telemedicina sincrono: due o più attori sono collegati contemporaneamente alla piattaforma, interagendo tra loro.

Riferimenti principali

Intesa Stato-regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. atti n. 16/CSR) sul documento, recante «Telemedicina, linee d'indirizzo nazionali»;

Accordo Stato-regioni del 17 dicembre 2020 (Rep. atti n. 215/CSR), sul documento recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina»;

Accordo Stato-regioni del 18 novembre 2021 (Rep. atti n. 231/CSR), sul documento recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie»;

Intesa Stato-regioni del 4 agosto 2021 (Rep. atti n. 151/CSR), sul documento recante «Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'art. 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, e successive modificazioni;

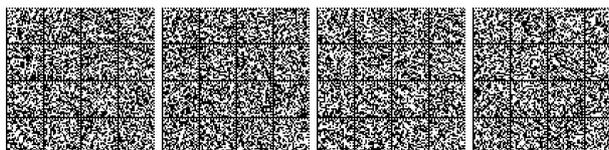
decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»;.

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione n. 2010/227/UE della Commissione;

Piano nazionale per la ripresa e resilienza dell'Italia approvato con la decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificato con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 dal Segretariato generale del Consiglio.

22A03098

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 7 aprile 2022.

Programma di interventi relativi al sistema idroviario padano.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista legge 29 novembre 1990, n. 380, recante «Interventi per la realizzazione del sistema idroviario padano veneto»;

Visto l'art. 11, commi 2-*bis* e 2-*ter* della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» così come modificato dall'art. 41, comma 1, della legge n. 120 del 2020, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto l'art. 25, comma 2 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, prevede l'apposizione del Codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche emesse verso le pubbliche amministrazioni;

Vista la delibera CIPE n. 63 del 26 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 dell'8 aprile 2021;

Visto l'art. 1, comma 140 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, come modificato dall'art. 1, comma 1072 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, in base al quale, nell'ambito del finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, sono stati previsti per il sistema idroviario padano veneto complessivi euro 150 milioni per gli anni 2021-2025 a valere sul capitolo di spesa 7700 denominato «Spese per la realizzazione del sistema idroviario padano-veneto» sul piano gestionale n. 6 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, che, per effetto di quanto previsto dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono state ridotti a complessivi euro 145 milioni di euro;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2021, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024»;

Visto il proprio decreto 29 dicembre 2021, n. 538, registrato alla Corte dei conti al n. 77 in data 21 gennaio 2022, con il quale è stato approvato il programma di interventi relativi al sistema idroviario padano ammessi al finanziamento nei termini ivi indicati;

Vista la nota n. 380 del 5 gennaio 2022 con la quale la Regione Emilia-Romagna, nella qualità di regione capofila dell'intesa interregionale per la navigazione interna, ha rettificato la precedente comunicazione n. 1125934 del 6 dicembre 2021, procedendo ad indicare in via definitiva i soggetti beneficiari delle assegnazioni finanziarie nonché i CUP validi in luogo di quelli provvisori precedentemente forniti nei termini che seguono:

Descrizione interventi	Regione assegnataria delle risorse	Soggetto attuatore	CUP
Regimazione a corrente libera dell'alveo di magra del Po per le navi di classe Va CEMT da Foce Mincio fino a valle di Ferrara. Completamento intervento tra Revere e Ferrara/ parte 1	Regione Emilia-Romagna	AIPO	B49J21028320001
Regimazione a corrente libera dell'alveo di magra del Po per le navi di classe Va CEMT da Piacenza a Foce Mincio - Parte 1	Regione Lombardia	AIPO	B99J21024840001
Idrovia ferrarese. Adeguamento ponti lungo il Boicelli (Betto, Confortino, Mizzana e ferroviario merci)	Regione Emilia-Romagna	Regione Emilia-Romagna	E77H21012100001

Idrovia Mantova-Adriatico. Interventi per la risoluzione della criticità di limitazione di altezza e sezione navigabile in corrispondenza dei ponti lungo la linea navigabile Fissero-Tartaro-Canalbianco-Po di Levante. Rialzo del ponte stradale di Calà del Moro in Comune di Bagnolo di Po (RO) - ricostruzione impalcato	Regione Veneto	Infrastrutture Venete s.r.l.	I11B21006550001
Nuovo ponte ferroviario ad Arquà Polesine (RO) sull'idrovia Fissero-Tartaro-Canalbianco e relative rampe di accesso	Regione Veneto	Infrastrutture Venete s.r.l.	I81B21006100001
Idrovia Mantova-Adriatico. Interventi per la risoluzione della criticità di limitazione di altezza e sezione navigabile in corrispondenza dei ponti lungo la linea navigabile Fissero-Tartaro-Canalbianco-Po di Levante. Rialzo del ponte stradale di Trecenta S.P. n. 1 in Comune di Trecenta (RO) - Ricostruzione ponte	Regione Veneto	Infrastrutture Venete s.r.l.	I71B21005280001
Opere di risezionamento dell'idrovia Ferrarese - Po di Volano	Regione Emilia-Romagna	Regione Emilia-Romagna	E77H21011830001
Risoluzione di ostacoli alla navigazione di V classe CEMT, lungo la linea navigabile Fissero-Tartaro-Canal Bianco mediante risezionamenti straordinari della cunetta navigabile presso: l'interporto di Rovigo, Adria e Torretta in Comune di Legnago	Regione Veneto	Infrastrutture Venete s.r.l.	I87H21005760001
Risoluzione di ostacoli alla navigazione di v classe CEMT, lungo la linea navigabile Fissero-Tartaro-Canalbianco mediante risezionamenti straordinari della cunetta navigabile	Regione Lombardia	AIPO	B67H21010850001

Ritenuto, pertanto, di dover procedere a modificare il decreto ministeriale n. 538 del 29 dicembre 2021 in conformità a quanto comunicato dalla Regione Emilia-Romagna con la citata nota n. 380 del 5 gennaio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale 29 dicembre 2021, n. 538

1. Il decreto ministeriale 29 dicembre 2021, n. 538, è modificato come segue:

a) il comma 1 dell'art. 1 è sostituito dal seguente:

«Art. 1. — 1. È approvato il programma di interventi relativi al sistema idroviario padano veneto, come di seguito elencati:

Descrizione interventi	Regione assegnataria delle risorse	Soggetto attuatore	CUP
Regimazione a corrente libera dell'alveo di magra del Po per le navi di classe Va CEMT da Foce Mincio fino a valle di Ferrara. Completamento intervento tra Revere e Ferrara/parte 1	Regione Emilia-Romagna	AIPO	B49J21028320001
Regimazione a corrente libera dell'alveo di magra del Po per le navi di classe Va CEMT da Piacenza a Foce Mincio - Parte 1	Regione Lombardia	AIPO	B99J21024840001

Idrovia ferrarese. Adeguamento ponti lungo il Boicelli (Betto, Confortino, Mizzana e ferroviario merci)	Regione Emilia-Romagna	Regione Emilia-Romagna	E77H21012100001
Idrovia Mantova-Adriatico. Interventi per la risoluzione della criticità di limitazione di altezza e sezione navigabile in corrispondenza dei ponti lungo la linea navigabile Fissero-Tartaro-Canalbianco-Po di Levante. Rialzo del ponte stradale di Calà del Moro in Comune di Bagnolo di Po (RO) - ricostruzione impalcato	Regione Veneto	Infrastrutture Venete s.r.l.	I11B21006550001
Nuovo Ponte ferroviario ad Arquà Polesine (RO) sull'idrovia Fissero-Tartaro-Canalbianco e relative rampe di accesso	Regione Veneto	Infrastrutture Venete s.r.l.	I81B21006100001
Idrovia Mantova-Adriatico. Interventi per la risoluzione della criticità di limitazione di altezza e sezione navigabile in corrispondenza dei ponti lungo la linea navigabile Fissero-Tartaro-Canalbianco-Po di Levante. Rialzo del ponte stradale di Trecenta S.P. n. 1 in Comune di Trecenta (RO) - Ricostruzione ponte	Regione Veneto	Infrastrutture Venete s.r.l.	I71B21005280001
Opere di risezionamento dell'idrovia Ferrarese-Po di Volano	Regione Emilia-Romagna	Regione Emilia-Romagna	E77H21011830001
Risoluzione di ostacoli alla navigazione di V classe CEMT, lungo la linea navigabile Fissero-Tartaro-Canal Bianco mediante risezionamenti straordinari della cunetta navigabile presso: l'interporto di Rovigo, Adria e Torretta in Comune di Legnago	Regione Veneto	Infrastrutture Venete s.r.l.	I87H21005760001
Risoluzione di ostacoli alla navigazione di v classe CEMT, lungo la linea navigabile Fissero-Tartaro-Canalbianco mediante risezionamenti straordinari della cunetta navigabile	Regione Lombardia	AIPO	B67H21010850001

b) l'art. 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3. — 1. Le regioni assegnatarie delle risorse procedono alla realizzazione degli interventi di cui al presente decreto secondo le modalità ed i tempi stabiliti in appositi accordi procedimentali da stipularsi ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne e le regioni medesime. In tali accordi sono, altresì, definite le modalità di erogazione delle risorse nonché gli obblighi di rendicontazione e monitoraggio.»;

c) all'art. 4 dopo le parole «capitolo di bilancio» sono aggiunte le seguenti: «ed alla assegnazione delle risorse ripartita per annualità»;

d) all'art. 5, le parole «dall'assegnazione delle stesse» sono sostituite dalle seguenti: «dalla prima assegnazione di cui all'art. 4».

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 5 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1296

22A03037

DECRETO 9 maggio 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 nell'isola di Linosa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Lampedusa e Linosa in data 30 novembre 2021, n. 112, concernente il divieto di afflusso sull'isola di Linosa dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle isole del comune stesso,

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Agrigento in data 7 aprile 2022, n. 24595, con la quale esprime il proprio nulla-osta;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 27 aprile 2022, n. 14823;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e, in particolare, il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, da ultimo, il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza»;

Considerato che l'evoluzione della situazione epidemiologica da COVID-19 potrebbe richiedere l'emanazione di eventuali provvedimenti restrittivi a livello nazionale o regionale, tali da limitare la circolazione delle persone fisiche;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 1° giugno 2022 al 31 ottobre 2022 sono vietati l'afflusso e la circolazione, sull'isola di Linosa, di veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel Comune di Lampedusa e Linosa.

Art. 2.

Deroghe

1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modificazioni ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

b) veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia, di sanità e di pubblico interesse;

c) veicoli adibiti all'installazione e alla manutenzione di impianti e servizi per la collettività, nonché quelli adibiti all'approvvigionamento alimentare e idrico;

d) veicoli autorizzati per particolari motivi con provvedimento del sindaco di Lampedusa e Linosa, adottato su conforme parere del prefetto di Agrigento.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Lampedusa e Linosa è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza degli eventuali regimi restrittivi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

2. Il prefetto di Agrigento è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

Roma, 9 maggio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1608

22A03178

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 maggio 2022.

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui al decreto 10 febbraio 2022, in favore di programmi di investimento innovativi e sostenibili nelle regioni del Mezzogiorno.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 78 del 2 aprile 2022, che istituisce un regime di aiuto per il sostegno, nell'intero territorio nazionale, di nuovi investimenti imprenditoriali innovativi e sostenibili volti a favorire la trasformazione tecnologica e digitale dell'impresa, al fine di superare la contrazione indotta dalla crisi pandemica e di orientare la ripresa degli investimenti verso ambiti strategici per la competitività e la crescita sostenibile del sistema economico;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022 nel quale viene stabilito che le risorse finanziarie disponibili per la concessione degli aiuti di cui al medesimo provvedimento ammontano a complessivi 677.875.519,57 (seicentosettantasettemilioniottocentosettantacinquemilacinquecentodicianove/57), di cui:

a) euro 250.207.123,57 (duecentocinquantamilioniduecentosettemilacentoventitre/57), per le regioni del centro - nord (Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto, Umbria e Province Autonome di Bolzano e di Trento), a valere sulle risorse dell'iniziativa «REACT - EU» destinate all'asse prioritario VI del Programma operativo nazionale (PON) «Imprese e competitività» 2014-2020;

b) euro 427.668.396,00 (quattrocentoventisettemilioniseicentosessantottomilatrecentonovantasei/00), per le regioni del Mezzogiorno (Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia e Sardegna, a valere, quanto a euro 337.668.396,00 (trecentotrentasettemilioniseicentosessantottomilatrecentonovantasei/00), sul Programma complementare «Imprese e competitività» e, quanto a euro 90.000.000,00 (novantamilioni/00), sulle risorse liberate del Programma operativo nazionale (PON) «Sviluppo imprenditoriale locale» 2000-2006, nel rispetto dei vincoli di assegnazione territoriale previsti dalle fonti finanziarie di riferimento;

Visto, altresì, l'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022 che prevede che una quota pari al 25 (venticinque) per cento delle risorse di cui al comma 1 è destinata ai programmi proposti dalle micro e piccole imprese;

Visto l'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022, che stabilisce che le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni ed integrazioni;

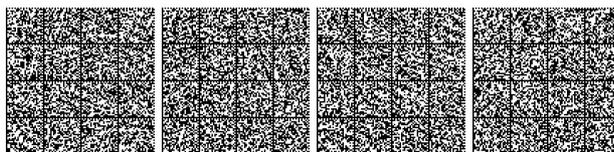
Visto, altresì, l'art. 9, comma 5, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022, che stabilisce che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni ed integrazioni, le imprese beneficiarie hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie e che, a tal fine, il Ministero dello sviluppo economico comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili nell'ambito dello specifico sportello;

Vista l'ulteriore previsione contenuta nel medesimo comma 5 dell'art. 9 del decreto ministeriale 10 febbraio 2022, ai sensi della quale, in caso di insufficienza delle suddette risorse, le domande presentate nell'ultimo giorno utile ai fini della concessione delle agevolazioni sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria, fino a esaurimento delle medesime risorse. La graduatoria è formata in ordine decrescente sulla base del punteggio attribuito a ciascuna impresa proponente determinato dalla somma dei punteggi di cui agli indicatori i, ii, iii, iv del criterio di valutazione «Caratteristiche del soggetto proponente» e dei punteggi di cui agli indicatori i, ii, iii e iv del criterio «Sostenibilità ambientale del programma di investimento» di cui all'allegato n. 5 allo stesso decreto;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 12 aprile 2022, che definisce i termini e modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni, unitamente alla documentazione da presentare a corredo delle stesse, nonché gli ulteriori elementi atti a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, del predetto decreto direttoriale 12 aprile 2022, che prevede che le domande di accesso alle agevolazioni, redatte in lingua italiana, possono essere presentate esclusivamente tramite la procedura informatica, accessibile nell'apposita sezione «Investimenti sostenibili 4.0» del sito *web* del soggetto gestore (www.invitalia.it), dalle ore 10,00 alle ore 17,00 di tutti i giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, a partire dal giorno 18 maggio 2022, secondo le modalità indicate dal medesimo articolo;

Visto, altresì, l'art. 4 del sopracitato decreto direttoriale 12 aprile 2022, che prevede:

a) al comma 1, che le agevolazioni sono concesse, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nei limiti della dotazione finanziaria individuata dall'art. 3, comma 1, del decreto rispettivamente per le regioni del centro-nord e le

regioni del mezzogiorno, tenuto conto della riserva in favore dei programmi proposti da micro e piccole imprese di cui all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022;

b) al comma 2, che la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande è disposta con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e pubblicato, altresì, nell'apposita sezione dei siti *internet* del Ministero dello sviluppo economico e del soggetto gestore. Le domande presentate nelle more della chiusura dello sportello che non trovano copertura finanziaria nell'ambito delle risorse disponibili, sono sospese dalla procedura di valutazione, fino all'accertamento di eventuali economie rinvenienti dalle istruttorie in corso. In esito al predetto accertamento, le domande che permangono prive di copertura finanziaria si considerano decadute. Il soggetto gestore provvede a comunicare alle imprese interessate la suddetta sospensione o decadenza;

c) al comma 3, che le domande di agevolazione sono ammesse alla fase istruttoria sulla base dell'ordine cronologico giornaliero di presentazione. Le domande presentate nello stesso giorno sono, a tal fine, considerate come pervenute nello stesso istante, indipendentemente dall'ora e dal minuto di presentazione;

d) al comma 4, che qualora le risorse finanziarie residue disponibili, a seconda dei casi, per le regioni del centro-nord o per le regioni del mezzogiorno, risultino insufficienti per consentire l'accoglimento integrale delle domande presentate nello stesso giorno, le domande stesse sono ammesse all'istruttoria, fino a esaurimento della predetta dotazione finanziaria residua, in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria di merito;

e) al comma 5, che la predetta graduatoria è formata dal soggetto gestore, secondo quanto previsto all'art. 9, comma 5, del decreto, in ordine decrescente sulla base del punteggio complessivo attribuito ai programmi di investimento in relazione agli indicatori i, ii, iii, iv del criterio di valutazione «Caratteristiche del soggetto proponente» e agli indicatori i, ii, iii e iv del criterio «Sostenibilità ambientale del programma di investimento» di cui all'allegato 5 del citato decreto ministeriale 10 febbraio 2022, determinato con le modalità individuate dal medesimo comma 5, e che in caso di parità del punteggio attribuito ai programmi di investimento, ai fini dell'ammissione alla fase istruttoria, prevale il programma con il minor costo;

Considerato che alle ore 17,00 della giornata del 18 maggio 2022 risultano presentate domande di agevolazione a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del richiamato decreto ministeriale del 10 febbraio 2022, destinate alle regioni del Mezzogiorno, alle quali corrisponde un fabbisogno complessivo superiore alle risorse disponibili, mentre il fabbisogno finanziario relativo alle domande di agevolazione presentate a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, dello stesso decreto 10 febbraio 2022, destinate alle regioni del centro-nord, risulta pari 229 milioni a fronte dei 250 stanziati, allo stato, inferiore a tali risorse disponibili;

Considerato che, ai sensi del citato art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 9, comma 5, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022 , si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per le domande di agevolazione a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del richiamato decreto 10 febbraio 2022 e, conseguentemente, procedere, per dette domande, alla chiusura dello sportello per la presentazione delle medesime domande;

Decreta:

Art. 1.

Esaurimento delle risorse finanziarie disponibili di cui all'art. 3, comma 1, lettera b)*, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022 e chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione.*

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022, menzionato nelle premesse, destinate alle agevolazioni nelle regioni del Mezzogiorno (Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia e Sardegna).

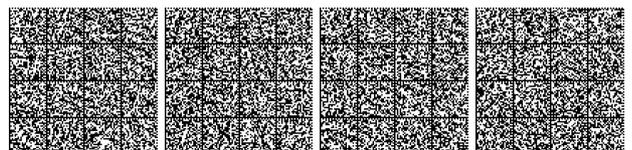
2. A seguito di quanto comunicato al comma 1, è disposta, con effetto dal 19 maggio 2022, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a valere sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022.

3. Ferma restando la chiusura dello sportello in relazione alle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 10 febbraio 2022, il medesimo sportello resta aperto per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a valere sulla dotazione finanziaria di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto 10 febbraio 2022 destinata alle regioni del centro nord (Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto, Umbria e Province Autonome di Bolzano e di Trento).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nel sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico - www.mise.gov.it - e del soggetto gestore - www.invitalia.it

Roma, 18 maggio 2022

Il direttore generale: BRONZINO

22A03177

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imbruvica», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 343/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 52/2015 del 26 gennaio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 41 del 19 febbraio 2015, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043693011/E e n. 043693023/E, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Imbruvica", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la determina AIFA n. 1827/2018 del 26 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 287 dell'11 dicembre 2018, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043693050/E e n. 043693062/E, recante «Classificazio-

ne, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Imbruvica" e "Kyntheum", approvati con procedura centralizzata»;

Vista la determina AIFA n. 112271/2019 del 9 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 22 ottobre 2019, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 043693112/E, n. 043693086/E, n. 043693124/E, n. 043693074/E, n. 043693098/E e n. 043693100/E, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Imbruvica", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 24 giugno 2020, con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Imbruvica» (ibrutinib), relativamente alla confezioni avente codice A.I.C. n. 043693011/E e n. 043693023/E;

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2020, con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Imbruvica» (ibrutinib) nella formulazione compresse;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-9,12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMBRUVICA (ibrutinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Confezione:

«140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693086/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.022,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.337,19.

Confezione:

«420 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.066,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.011,57.

Confezione:

«140 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE)» 1 flacone (90 capsule rigide) - A.I.C. n. 043693011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.066,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.011,57.

Confezione:

«560 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8.088,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.348,76.

Confezione:

«140 mg - capsule rigide - uso orale - flacone (HDPE)» 1 flacone (120 capsule rigide) - A.I.C. n. 043693023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8.088,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.348,76.

Confezione:

«420 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693112/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«560 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693124/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

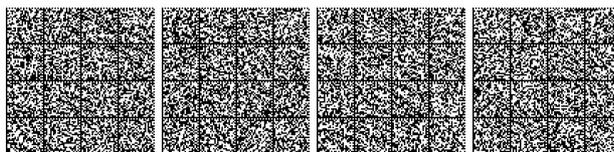
Confezione:

«140 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«280 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 28×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693098/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«280 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043693100/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Sono confermati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Imbruvica», a base di ibrutinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia;

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imbruvica» (ibrutinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03013

DETERMINA 9 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Ontozry». (Determina n. 337/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ontozry» (cenobamato) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. (2021) 2317 del 26 marzo 2021 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/21/1530/001;
EU/1/21/1530/002;
EU/1/21/1530/003;
EU/1/21/1530/004;
EU/1/21/1530/005;
EU/1/21/1530/006;
EU/1/21/1530/007;
EU/1/21/1530/008;
EU/1/21/1530/009;
EU/1/21/1530/010;
EU/1/21/1530/011;
EU/1/21/1530/012;
EU/1/21/1530/013.

Titolare A.I.C.: Angelini Pharma S.p.a.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme

sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 30 aprile 2021 con la quale la società Arvelle Therapeutics B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ontozry» (cenobamato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il trasferimento di titolarità del medicinale «Ontozry» (cenobamato) dalla società Arvelle Therapeutics B.V. alla società Angelini Pharma S.p.a. autorizzato con decisione della Commissione europea n. C(2021) 7919 del 28 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

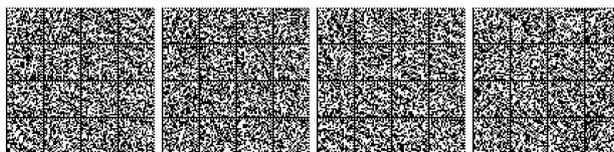
Al medicinale «Ontozry» (cenobamato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film + 12,5 mg compresse in blister (PVC/ALU)» confezione iniziale: 28 compresse (14 x 25 mg + 14 x 12,5 mg) - A.I.C. n. 049442015/E (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442027/E (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442039/E (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 049442041/E (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442054/E (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442066/E (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 049442078/E (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442080/E (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442092/E (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 049442104/E (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442116/E (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442128/E (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 84 compresse - A.I.C. n. 049442130/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche

«Ontozry» è indicato come terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono stati adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno due medicinali antiepilettici.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ontozry» (cenobamato) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 77,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,70;

«50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 77,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,70;

«150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 049442080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 77,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,70;

«200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)»14 compresse - A.I.C. n. 049442116/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 77,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 128,70;

«100 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442066/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43;

«150 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442092/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43;

«50 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43;

«200 mg compresse rivestite con film in blister (PVC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 049442128/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43;

«25 mg compresse rivestite con film + 12,5 mg compresse in blister (PVC/ALU)» confezione iniziale: 28 compresse (14 x 25 mg + 14 x 12,5 mg) - A.I.C. n. 049442015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 257,43

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ontozry» (cenobamato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03014

DETERMINA 9 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Immunorho», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 333/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico

nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto del 5 agosto 2006 di «Rinegoziazione del prezzo massimo di cessione alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 7 agosto 2006, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 022547020 e 022547018;

Vista la determina AIFA n. 903/2011 del 20 giugno 2011 di «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Immunorho"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2011, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 022547044;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Kedrion S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh));

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23,28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh)) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«300 mcg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita da 2 ml - A.I.C. n. 022547044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 70,97;

«200 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 022547020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,30;

«300 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 022547018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 70,97

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03015

DETERMINA 9 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Hizentra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 331/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della

salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2640/2011 del 5 ottobre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 246 del 21 ottobre 2011, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 041157102/E, 041157013/E e 041157049/E , recante «Regime di rimborsabilità, e prezzo di vendita del medicinale "Hizentra"»;

Vista la determina AIFA n. 337/2014 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 94 del 23 aprile 2014, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Hizentra e Novorapid", approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 18 gennaio 2021 con la quale la società CSL Behring GMBH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 06-09, 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

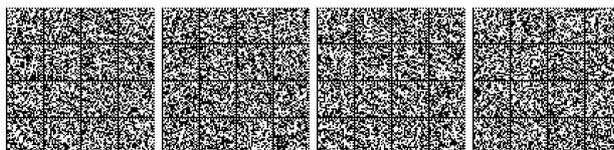
Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale HIZENTRA (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti, in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL), per i quali la profilassi con antibiotici è inefficace o controindicata;

ipogammaglobulinemia e infezioni ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM);

ipogammaglobulinemia in pazienti pre- e post-trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni):

«Hizentra» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg).

Confezioni:

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157102/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 220,00.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 363,09.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro)- 5 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H.

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 55,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 90,77.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 110,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 181,54.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) 50 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157138/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Viene eliminato lo sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, immunologo e neurologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03016

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopinavir e Ritonavir Accord».

Con la determina n. aRM - 66/2022 - 4852 dell'11 maggio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LOPINAVIR E RITONAVIR ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 045066053.

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120x3 compresse in flacone HDPE.

A.I.C. n. 045066040;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE.

A.I.C. n. 045066038;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. n. 045066026;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. n. 045066014;

descrizione: «200 mg/50 mg compresse rivestite con film» 40x3 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03018

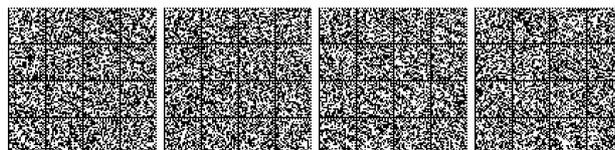
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Con determina aRM - 64/2022 - 3817 dell'11 maggio 2022 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CARDURA.

Confezione: 044488029.

Descrizione: «2 mg compresse» 30 compresse.

Paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03019

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 44/2022 dell'8 marzo 2022 è revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione dei medicinali dell'officina farmaceutica sita in Firenze (FI), via di Scandicci n. 37, rilasciata alla società F.I.R.M.A. S.p.a.

22A03020

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Con determina aRM - 65/2022 - 2696 dell'11 maggio 2022 è revocata, su rinuncia della Farma 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CONGESCOR

Confezione A.I.C. n. 039829041

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cofact», a base di fattori della coagulazione, proteina C umana, proteina S.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 105/2022 del 12 maggio 2022

Procedure europee:

NL/H/0859/001-002/E/002

NL/H/0859/001-002/IA/078

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Cofact», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: Titolare A.I.C.: Prothya Biosolutions Netherlands B.V. con sede e domicilio fiscale in Plesmanlaan 125, NL-1066 CX Amsterdam – Paesi Bassi

Confezioni:

«250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 10 ml, con ago - A.I.C. n. 049861014 (in base 10) 1HKNDQ (in base 32);

«500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile"» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 20 ml, con ago - A.I.C. n. 049861026 (in base 10) 1HKNF2 (in base 32);

principio attivo: fattori della coagulazione II/VII/IX/X, proteina C umana, proteina S;

Produttore del principio attivo biologico

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.,

Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, The Netherlands

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Prothya Biosolutions Netherlands B.V.,

Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, The Netherlands

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura

classificazione ai fini della fornitura: OSP – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

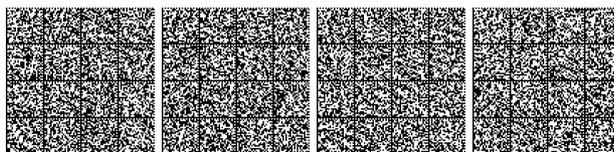
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date

di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione:

l'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 dicembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato Membro di Riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eslicarbazepina Doc Generici»

Estratto determina n. 332/2022 del 9 maggio 2022

Medicinale: ESLICARBAZEPINA DOC;

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.;

Confezioni:

«200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 049368018 (in base 10);

«800 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 049368020 (in base 10);

Composizione:

Principio attivo:

eslicarbazepina acetato;

Rilascio dei lotti :

Coripharma ehf. - Reykjavikurvegur 78 - IS-220 Hafnarfjördur – Islanda.

Indicazioni terapeutiche

Eslicarbazepina DOC è indicato come:

monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi;

terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«800 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 049368020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 53,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 99,40.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eslicarbazepina DOC» (eslicarbazepina acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eslicarbazepina DOC» (eslicarbazepina acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, neuropsichiatra infantile e pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03042

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Krka»

Estratto determina n. 338/2022 del 9 maggio 2022

Medicinale: VILDAGLIPTIN E METFORMINA KRKA;

Titolare A.I.C. KRKA D.D. Novo mesto;

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311017 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311029 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311031 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311043 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311056 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311068 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311070 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311082 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311094 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311106 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 2 x 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311118 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 3 x 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311120 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 2 x 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311132 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 3 x 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311144 (in base 10).

Composizione:

Principio attivo:

vildagliptin e metformina cloridrato;

Officine di produzione

Rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto – Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann - Straße 5 - 27472 Cuxhaven – Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Vildagliptin» e «Metformina Krka» è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con la sola metformina cloridrato;

in pazienti che sono già stati trattati con una associazione di vildagliptin e metformina cloridrato, somministrate come compresse separate;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete quando questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311082 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,91;

Nota AIFA: 100;

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048311031 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 19,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro euro 36,91;

Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin» e «Metformina KRKA» (vildagliptin e metformina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin» e «Metformina KRKA» (vildagliptin e metformina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03043

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti Smart e sui Libretti nominativi ordinari.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti Società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a decorrere dal 24 maggio 2022, ai titolari di Libretto Smart o di Libretto nominativo ordinario - anche cointestati - in possesso di Carta Libretto sarà consentito il versamento di assegni e di vaglia in tutti gli uffici postali, sempre che ricorra la coincidenza tra il titolare del libretto che effettua il versamento ed il beneficiario dell'assegno o del vaglia che si intende versare.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it - sono a disposizione i Fogli informativi aggiornati, contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali del Libretto Smart e del Libretto nominativo ordinario, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

22A03099

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 4 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani - gestione sostitutiva dell'AGO, in data 27 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004789/PG-L-134 del 9 maggio 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 27 gennaio 2022, concernente la determinazione dei valori retributivi e contributivi minimi da applicare per l'anno 2022.

22A03038

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura n. 6/2021 - adottata dal comitato amministratore della gestione separata periti agrari, in data 16 febbraio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004793/ENP-PA-L-118 del 9 maggio 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 6/2021, adottata dal comitato amministratore della gestione separata periti agrari in data 16 febbraio 2021, concernente la determinazione del tasso di rivalutazione dei montanti contributivi, per gli anni 2017, 2018 e 2019.

22A03039

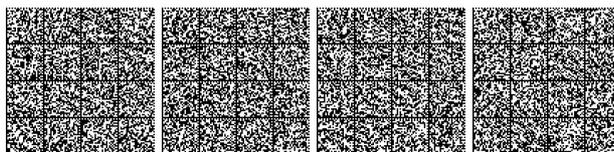
Approvazione della delibera n. 20 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 23 febbraio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004948/PLUR-L-67 del 13 maggio 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 20 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 23 febbraio 2022, concernente l'individuazione, per l'anno 2022, del massimale contributivo e dei contributi minimi di cui all'art. 3, del regolamento per l'attuazione delle attività statutarie.

22A03040

Approvazione della delibera n. 48/XCDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza veterinari in data 23 settembre 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004942/VET-L-103 del 13 maggio 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 48/XCDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 23 settembre 2021, concernente l'aggiornamento della tabella dei coefficienti di trasformazione in rendita dei montanti individuali, per le età anagrafiche comprese tra i 72 e gli 80 anni, ai sensi dell'art. 21, comma 10, del regolamento di attuazione allo statuto.

22A03041

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Decadenza d'ufficio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e di revisione contabile di aziende rilasciata alla «SFIR S.r.l. società fiduciaria italiana e di revisione», con sede legale in Livorno.

Con d.d. 12 maggio 2022, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 13 giugno 1970, modificato in data 18 agosto 1993 e in data 25 settembre 1995, alla società «SFIR S.r.l. società fiduciaria italiana e di revisione», con sede legale in Livorno, C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 01347210484, è dichiarata decaduta d'ufficio, a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della società medesima e di cancellazione dal registro delle imprese della Maremma e del Tirreno.

22A03017

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-120) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

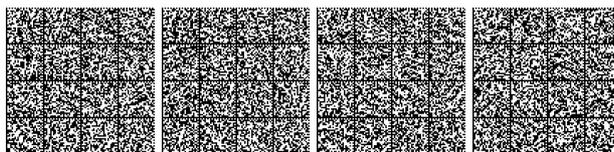
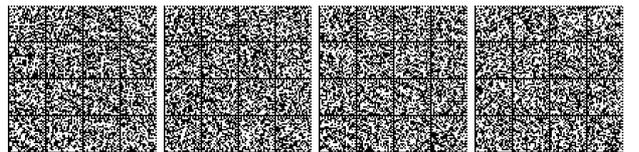
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.